



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный
пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А
Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88
www.solopharm.com
Лицензия: №0023-ЛС от 03.09.2019
ISO 9001:2015
№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-341 от 20 февраля 2021 г.

Наименование: Квадрапарин®-СОЛОфарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10), контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная

Номер серии: 010121

Годен до 01.02.2024

Размер серии: 5 703 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005947-021219

Дата производства: 27.01.2021

Дата проведения испытаний: 28.01.2021 - 20.02.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-005947 от 02.12.2019

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или желтоватая, или коричневато-желтоватая жидкость	Прозрачная желтоватая жидкость
Подлинность: - Эноксапарин натрия - Эноксапарин натрия (активность) - Натрий	Препарат должен проявлять анти-Ха активность Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора IIa должно быть в диапазоне от 3,3 до 5,3 Образование плотного осадка белого цвета	Препарат проявляет анти-Ха активность 3,7 Образуется плотный осадок белого цвета
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y4 или BY4	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y4
pH	От 5,5 до 7,5	6,7
Механические включения: - Видимые частицы - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод: Частицы размером 10 мкм и более – не более 6000/шприц или ампула Частицы размером 25 мкм и более – не более 600/шприц или ампула	Препарат выдерживает требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод: Частицы размером 10 мкм и более – менее 6000 в ампуле Частицы размером 25 мкм и более – менее 600 в ампуле
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание эндотоксинов не более 0,01 ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха	Менее 0,01 ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Испытание на депрессорные вещества	Препарат должен выдерживать испытание ГФ РФ	Препарат выдерживает испытание ГФ РФ
Свободные сульфаты	Не более 0,12%	0,0019 %
Количественное определение: - активность антифактора Ха - активность антифактора IIa	От 9000 до 11000 МЕ/мл От 2000 до 3500 МЕ/мл	9 485,58 МЕ/мл 2 598,07 МЕ/мл
Упаковка	В соответствии с ЛП-005947-021219	По 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ) в ампулах из бесцветного стекла с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул из стекла помещены в контурную ячейковую упаковку без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

1	2	3
Маркировка	В соответствии с ЛП-005947-021219	Первичная упаковка На этикетке для ампулы указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», концентрация анти-Ха МЕ в ампуле, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке для ампулы дополнительно указаны лекарственная форма, графический знак «S». Вторичная упаковка На пачке из картона указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка препарата, концентрация анти-Ха МЕ в ампуле, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, наименование вспомогательного вещества), графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке из картона дополнительно указана предупредительная надпись: «Проверить целостность ампулы перед использованием».
Хранение	В соответствии с ЛП-005947-021219	При температуре не выше 25°C
Срок годности	В соответствии с ЛП-005947-021219	3 года

Заключение: Квадрапарин®-СОЛОфарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10), контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная, серия 010121 соответствует требованиям ЛП-005947-021219 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ Волкова Е. А.

Начальник МБЛ Иванова С. В.

Начальник ОКК Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая система качества ООО «Гротекс»	Разрешение на выпуск серии ЛС РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2020/4	Версия 1
---	---	----------



ООО "Гротекс"
Разрешение на выпуск серии ЛС

От 24.02.2021

Наименование продукции: Квадрапарин®-СОЛОфарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха
МЕ/мл 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10),
контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная

Номер серии: 010121

Дата производства: 27.01.2021

Годен до: 01.02.2024

Размер серии: 5 703 упак.

Количество к реализации: 5 463 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005947-021219

Аналитический паспорт №: ГП-341 от 20.02.2021

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ.МЕНЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН


подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 30.03.2021 09:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.02.2021	Квадрапарин®-СОЛОфарм; раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 1 шт. (0.6 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-005947-021219	ООО "Гротекс"	010121	-