



РАФАРМА

## АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»

Отдел контроля качества

399540, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А,  
Телефон +7 (47474) 2-16-72

ПАСПОРТ № 152 от 26.02.2024 г.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРОДУКТ                             | Бозенекс®                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                       |
| ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 62,5 мг №56                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |
| ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ                  | АО «Рафарма», Россия                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                       |
| УПАКОВАНО                           | АО «Рафарма», Россия                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                       |
| НОМЕР СЕРИИ                         | 010124                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                       |
| ОБЪЕМ СЕРИИ                         | 297 уп.                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                       |
| ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                   | 01.2024                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                       |
| ГОДЕН ДО                            | 31.01.2026                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |
| СРОК ГОДНОСТИ                       | 2 года                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                       |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ                    | В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                           |                                                                                                                       |
| РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ       | ЛП-№(001830)-(РГ-RU) от 17.02.2023 г.                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                       |
| АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД             | ЛП-№ (001830)-(РГ-RU)-170223                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| Наименование показателей            | Требования НД                                                                                                                                                                                                                            | Результаты анализа                                                                                                    |
| ОПИСАНИЕ                            | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, допускается желтоватый оттенок                                                                   | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ                       | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бозентана (см. раздел «Количественное определение») | Соответствует                                                                                                         |
| РАСТВОРЕНИЕ                         | Не менее 70 % (Q)<br>$C_{27}H_{29}N_5O_6S$ (бозентана) через 30 мин                                                                                                                                                                      | 101 %                                                                                                                 |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ                 | Примесь А – не более 0,2 %;<br>Примесь В – не более 0,2 %;<br>Примесь С – не более 0,2 %;<br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %;<br>сумма примесей – не более 0,7 %                                                 | 0,02 %<br>Менее 0,01 %<br>Не обнаружено<br><br>Менее 0,01 %<br>0,02 %                                                 |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ОДНОРОДНОСТЬ<br/>ДОЗИРОВАННЫХ<br/>ЕДИНИЦ</b> | В соответствии с требованиями                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AV = 14<br>(n=10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>МИКРОБИОЛОГИ-<br/>ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>         | Не более 500 аэробных микроорганизмов в 1 г;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Менее 10 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                 | Не более 50 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Менее 10 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                 | Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ<br/>ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>           | От 57,81 мг до 67,19 мг $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ (бозентана) в таблетке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 66,72 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>УПАКОВКА</b>                                 | По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки многослойной (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) белого цвета и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки многослойной (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) белого цвета и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>МАРКИРОВКА</b>                               | На фольге контурной ячейковой упаковки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дату истечения срока годности. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; способ применения; «Применять по назначению врача»; условия хранения; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; «ДЛЯ ЗАПИСЕЙ»; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя регистрационного удостоверения, | На фольге контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дата истечения срока годности. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; способ применения; «Применять по назначению врача»; условия хранения; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; «ДЛЯ ЗАПИСЕЙ»; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя регистрационного |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>МАРКИРОВКА</b><br><b>(продолжение)</b> | его логотип, сокращенный адрес (страна), телефон; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета и тематический рисунок (таблетка).<br>Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и дозировку шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ. | удостоверения, его логотип, сокращенный адрес (страна), телефон; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета и тематический рисунок (таблетка).<br>Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и дозировка шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ. |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** препарат «Бозенекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг» № 56, серии 010124 произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия соответствует требованиям ЛП-№ (001830)-(РГ-RU)-170223 и пригоден для использования до 31.01.2026 г.

Начальник ОКК  
АО «Рафарма»

  
Подпись

ФИО





**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»**

Отдел обеспечения качества

Лицензия/ License № 00119 – ЛС от 15.03.2022

Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/00232-2022 срок действия с 16.12.2021 по 15.12.2024

**Разрешение на выпуск ЛП № 152**

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название продукта /<br>Name of the product                                                                                           | Бозенекс®<br>Bosenex®                                                                                                                                                                     |
| МНН /<br>INN                                                                                                                         | Бозентан<br>Bosentan                                                                                                                                                                      |
| Лекарственная форма /<br>Pharmaceutical form                                                                                         | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой<br>Film coated tablets                                                                                                                             |
| Дозировка /<br>Dosage strength                                                                                                       | 62,5 мг<br>62,5 mg                                                                                                                                                                        |
| Тип упаковки /<br>Package type                                                                                                       | 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (4) с<br>инструкцией по применению в пачке картонной<br>14 tablets in a contour cell pack (4) with instructions<br>for use in a cardboard pack |
| Номер серии /<br>Batch number                                                                                                        | 010124                                                                                                                                                                                    |
| Дата производства /<br>Date of manufacture                                                                                           | 01.2024                                                                                                                                                                                   |
| Срок годности / Годен до<br>Expiry date                                                                                              | 31.01.2026                                                                                                                                                                                |
| Размер серии /<br>Batch size                                                                                                         | 297 упаковки<br>297 packages                                                                                                                                                              |
| Страна назначения /<br>Destination country                                                                                           | Россия<br>Russia                                                                                                                                                                          |
| Регистрационное удостоверение /<br>Marketing authorization                                                                           | ЛП-№(001830)-(ПГ-RU) от 17.02.2023<br>LP-№(001830)-(ПГ-RU) of 17.02.2023                                                                                                                  |
| Наименование держателя<br>регистрационного удостоверения/<br>Name of the marketing authorization holder                              | АО «Рафарма», Россия<br>JSC Rafarma, Russia                                                                                                                                               |
| Нормативный документ /<br>Normative document                                                                                         | ЛП-№(001830)-(ПГ-RU)-170223<br>LP-№(001830)-(ПГ-RU)-170223                                                                                                                                |
| Производство готовой лекарственной<br>формы / Finished dosage form<br>manufacturing                                                  | АО «Рафарма», Россия<br>JSC Rafarma, Russia                                                                                                                                               |
| Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540,<br>Липецкая обл., Тербунский район,<br>поселение Тербунский с/с, с.Тербуны,<br>ул.Дорожная, 6А | Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk<br>Region, Terbunsky Municipal District, Rural<br>Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny<br>Village, Dorozhnaya Street, 6A           |
| Первичная упаковка /<br>Primary packaging                                                                                            | АО «Рафарма», Россия<br>JSC Rafarma, Russia                                                                                                                                               |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А | Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A |
| Вторичная упаковка / Secondary packaging                                                                                      | АО «Рафарма», Россия<br>JSC Rafarma, Russia                                                                                                                            |
| Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А | Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A |
| Выпускающий контроль качества / Quality Control                                                                               | АО «Рафарма», Россия<br>JSC Rafarma, Russia                                                                                                                            |
| Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А | Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetsk Region, Terbunsky Municipal District, Rural Settlement Terbunsky Village Council, Terbuny Village, Dorozhnaya Street, 6A |
| Название АФС / API name                                                                                                       | Бозентана моногидрат<br>Bosentan monohydrate                                                                                                                           |
| Производитель АФС / API manufacturer                                                                                          | Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия<br>Cadila Pharmaceuticals Limited, India                                                                                          |
| Номер серии АФС / API batch number                                                                                            | 23BO004                                                                                                                                                                |

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by the Qualified Person.

**Большакова Е.А. /Bolshakova E.A.**

Приказ МЗ №67 от 16.02.2024 г.

(Уполномоченное лицо/ Qualified Person)

*[Handwritten signature]*

«26»

02

2024 г.

Название компании/ Company name

АО «Рафарма» / JSC Rafarma







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 04.07.2024 18:45»

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                  | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)          | Страна | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                                                                               | Нормативная документация    | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 26.02.2024                             | Бозенекс®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 62,5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~ | Акционерное<br>Общество "Рафарма"<br>(АО "Рафарма") | Россия | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ); Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-№(001830)-(PT-RU)-170223 | АО "Рафарма"                                        | 010124                    | -                                   |