

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах № 1**

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14204/01/01**

Сила дії/активність: **Еноксапарин натрію, 10 000 анти-Ха МО, що еквівалентно 100 мг еноксапарину натрію**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**  
Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у шприцах**  
Серія №: **0370324**  
Розмір серії: **9755 упаковки**  
Дата виробництва: **01/03/2024**  
Придатний до: **01/03/2026**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
Сертифікат відповідності GMP: **№ № 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи жовтуватий розчин.	Прозорий, жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	А. Осадження протамін сульфатом: осад від майже білого до жовтуватого кольору. В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм. С. Якісна реакція (b) на натрій.	Утворюється осад майже білого кольору  232,83 нм  Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарата не повинно перевищувати $Y_4$ або $BY_4$	Забарвлення розчину препарата не перевищує $Y_4$
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,7
6	Густина	Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup> .	1,044 г/см <sup>3</sup>
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,40 мл.	0,42 мл
8	Механічні включення: невидимі частинки	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од./контейнер; $\geq 25$ мкм - не більше 600 од./контейнер.	310,00  1,67



Вх акт 16905, 28 03 24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
12	Кількісне визначення Анти-Ха активність, МО/мл  Анти-Па активність, МО/мл Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;  Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;  Не менше 3,3 і не більше 5,3	10486,9 МО/мл  2532,3 МО/мл  4,1
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14204/01/01 від 07.11.18, зміні від 07.11.18, зміні від 20.07.20, зміні від 03.04.23 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

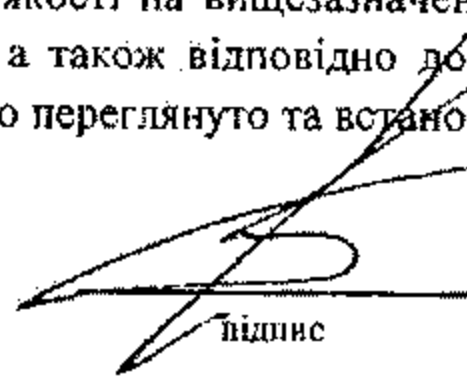


18.03.2024  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

  
підпис

18.03.2024  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

