



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 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 №: **0800422**
Розмір серії: **20 674 упаковок**
Дата виробництва: **09.04.2022**
Придатний до: **01.04.2024**
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: **№ 056/2021/GMP строк дії до 26.09.2022**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи жовтуватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Осадження протамін сульфатом: осад від майже білого до жовтуватого кольору. В. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 231 ± 2 нм С. Якісна реакція (b) на натрій	Утворюється осад майже білого кольору 232,19 нм Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинен перевищувати Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,9
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,054 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,20 мл	0,22 мл
8	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 од/контейнер	2778,67 12,00



Вас. ан. №1344
Big 13.10.23 РМ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

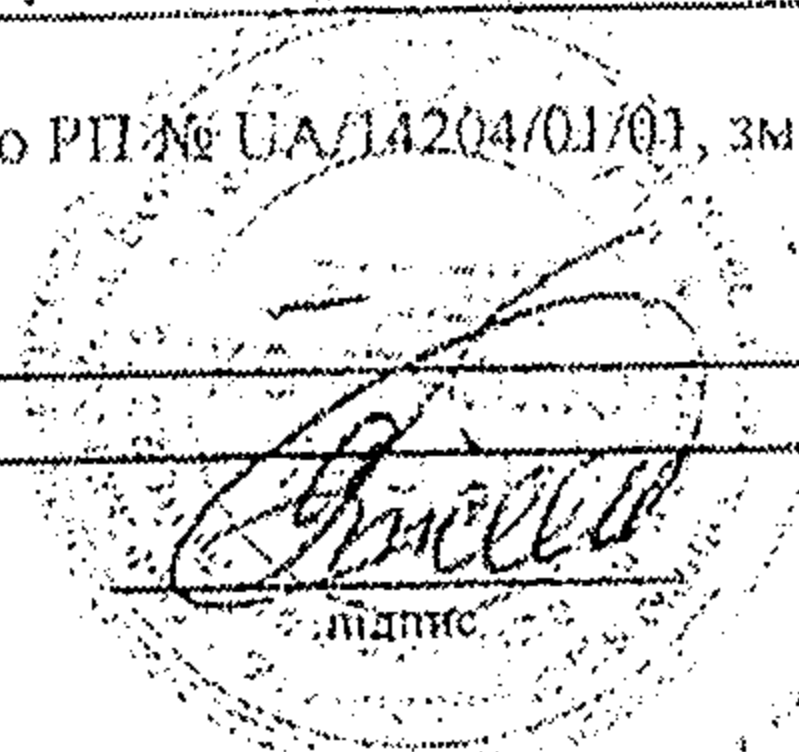
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Препарат стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
12	Кількісне визначення Анти-Ха активність, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	9986,0 МО/мл
	Анти-Па активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2756,3 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,6
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.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14204/01/01, зміни від 07.11.18 і зміни від 20.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я. А.



27.06.2022
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я. А.



27.06.2022
дата

ТОВ «Фармакс Група»

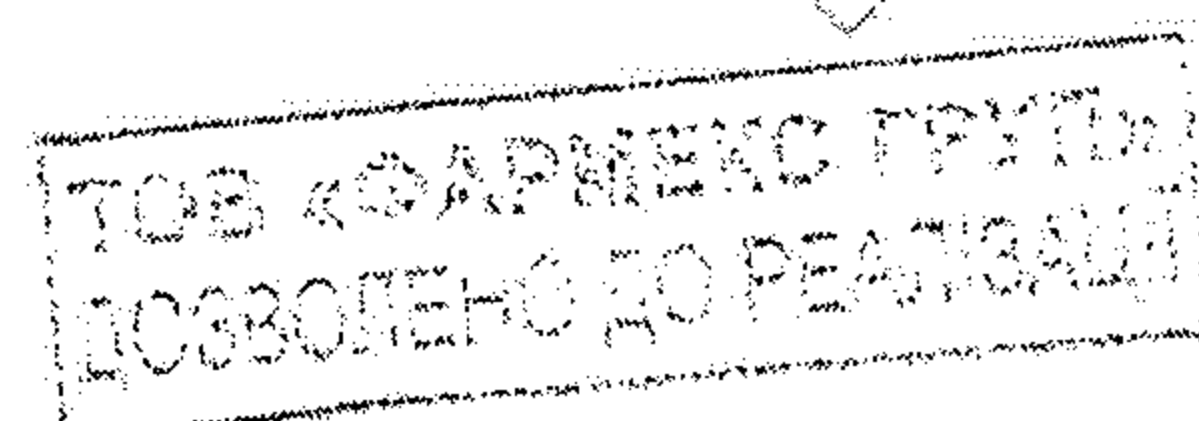
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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



www.pharmex.com.ua

