



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл у багатодозовому флаконі №1**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14324/01/01**

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 у флаконі**
 Серія №: **0820422**
 Розмір серії: **13 194 упаковок**
 Дата виробництва: **17.04.2022**
 Придатний до: **01.04.2024**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

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

Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
 № 030/2021/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	<p>A. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору.</p> <p>B. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 231 ± 2 нм</p> <p>C. Якісна реакція (b) на натрій</p> <p>D. На хроматограмі випробованого розчину час утримування піку бензилового спирту повинно відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння</p>	<p>Утворюється осад майже білого кольору</p> <p>232,08 нм</p> <p>Спостерігається характерна реакція</p> <p>На хроматограмі випробованого розчину час утримування піка бензилового спирту відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння</p>
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинен перевищувати Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує етап Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,6
6	Бензиловий спирт	Не менше 13,5 мг/мл та не більше 16,5 мг/мл	15,9
7	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,051
8	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,0 мл
9	Механічні включення: невидимі частинки	<p>≥ 10 мкм - не більше 6000 од/контейнер</p> <p>≥ 25 мкм - не більше 600 од/контейнер</p>	<p>363</p> <p>12,67</p>



Bx AM N1505
21.12.23

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні вклучення: 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 в 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	10152,2 МО/мл 2786,9 МО/мл 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 МКЯ до РП № UA/14324/01/01 від 16.04.15 та зміні від 03.04.19, зміні від 15.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

[Signature]
підпис

10.05.2022
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

[Signature]
підпис

10.05.2022
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 06901, Ukraine

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМАКС ГРУП»
ГОТОВО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ДОЗВОЛЕНА ПРОДУКЦІЯ

