



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах №1**

Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне 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 №: **0600324**
Розмір серії: **6660 упаковок**
Дата виробництва: **22/03/2024**
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 21.07.25**

№ 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 натрії	Утворюється осад майже білого кольору 231,94 нм Спостерігається характерна реакція
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 Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,049 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,60 мл	0,62 мл
8	Механічні включення: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од./контейнер ≥25 мкм - не більше 600 од./контейнер	117,67 0,67

Вх ач 160393
17.09.24



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактерійний ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
12	Кількісне визначення Анти-Ха активності, МО/мл Анти-Ха активності, МО/мл Відношення Анти-Ха активності до Анти-Ха 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	10190,9 МО/мл 2504,2 МО/мл 4,06
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 до +25 °C. Не заморожувати.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14204/01/01 від 07.11.18 р. згідно з змінами від 07.11.18 р., зміні від 20.07.20 р., зміні від 03.04.23 р. згідно з змінами від 03.08.23р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Нікітіна М.В.

(Signature)
підпис

08.04.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей препарат був вироблений (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дилерській мережі відповідно до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціальних вимог, зазначених у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

(Signature)
підпис

08.04.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, Київ, Україна

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

Pharmex Group, LLC

100 Shevchenko St
Boryspil, 08501, Ukraine

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

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

