

ФАРМАК



Тел: (044) 496-87-87, Інтернет: (044) 236-17-36, Факс: (044) 496-87-82, Тел. факс: (044) 236-07 (вечірній)

Сертифікат якості № 040000104518

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл у багатодозовому флаконі,
по 1 флакону у пачці

1 мл розчину містить 10000 анти-Ха МО, що еквівалентно 100 мг еноксопарину натрію; 3000 анти-Ха
МО/0,3 мл, що еквівалентно еноксопарину натрію 30 мг

Номер серії:	21022	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7,530 Тис. унак.	№ Реєстр. посвідчення:	ЦА/19394/01/01
Дата виробництва:	10.06.22	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.05.2027
Аналіз виконаний під:	МКЯ ДЗ до РГ №UA/19394/01/01 від 16.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Еноксопарин натрію	Середня (за масою) відносна молекулярна маса має бути від 3800 до 5000. Відсоток панцигів з масою нижче ніж 2000 має бути від 12,0 % до 20,0 %. Відсоток панцигів з масою від 2000 до 3000 має знаходитися в межах від 68,0 % до 92,0 %	Відповідає
	Відношення активності анти-фактора Ха до активності анти фактора II a має бути від 3,3 до 5,3	Відповідає
Натрій	При осадженні калій піроантимоном повинен утворитися осад білого кольору	Відповідає
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Оптична	Від 14,0 до 20,0	17,3
Натрій	Від 11,3 % до 13,5 %	12,9 %
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 або BY4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	6,9
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000104518

Стр. 2 з 3

Ваш номер 481 69 18.01.2023. 11/1/23


Механічні вclusions: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 8000 у флаконі	83
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	4
Об'єм, що вилягається	Не менше 3,0 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті має бути менше, ніж 0,01 МОГодну одиницю Ха активності емоксатарину	Відповідає
Смірт бензиловий	Від 13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	15,1 мг/мл
Кількісні визначення		
Активність анти-фактора Ха	Від 9000 МО/мл до 11000 МО/мл	10203 МО/мл
Активність анти-фактора Іа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2327 МО/мл
Відношення активності анти-фактор Ха до активності анти-фактор Іа	Від 3,3 до 5,3	4,4
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2024

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Термін придатності після відкриття флакона - не більше 28 днів.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упакування/маркування) та проведеной контроль її якості на нижчевказаній ділянці) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до підпису
Уповноважена особа – Провідник

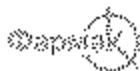


Андрусик М.М.



02.11.2022

Виробнича ділянка:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Підлякля на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Серт. GMP/038/2022/GMP від 03.08.2022; №038/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/0Y/0045-2021 від 25.02.2021;
 UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021



ФАРМАК



Тел: (044) 266-81-87, Тел. Факс: (044) 236-19-38, Тел. ЦДЛ: (044) 966-65-45, Тел. (044) 468-78-57 (вечірній)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 380 від 22.01.2019

