



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.08.2023

№ 39967/23/10

ФРАКСИПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо
заповненому шприці; по 2 шприці в блістері; по 5 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8317C

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.08.2023 № 2521/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль
Франція
Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26



Країна виробництва - Франція

Сертифікат якості	
Дата сертифіката 07-Червня-2022	Код препарату/Серія 300466 /8317C
Предмет/дата замовлення не стосується	
Предмет/дата поставки не стосується	
Предмет/дата замовлення не стосується	
Номер замовника не стосується	стор 1 з 2

Препарат: ФРАКСИПАРИН® 0,4 МЛ У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10, НХ, УКРАЇНА

Код препарату: 300466

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл

Розмір/вид упаковки: 0,4 МЛ (3800 МО анти-Ха) У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10

Сила дії/ активність: 1мл розчину містить 9500 МО анти-Ха/мл надропарин кальціум;
1 шприц (0,4мл) містить 3800 МО анти-Ха надропарин кальціум

Заява для регуляторних органів:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована / маркована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці, у повній відповідності до вимог стосовно Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно Належної виробничої практики (GMP).

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2970/01/01- необмежений

Назва, адреса, номер ліцензії для всіх виробничих дільниць та дільниць з контролю якості:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае, 76960 Нотер Дам де Бондевіль, Франція

Номер ліцензії на виробництво: M 20/124

Партія/серія: 8317C

Розмір серії: 4098 упаковок

Термін придатності (до) : 03/2025

Дата виробництва : 10-Березня-2022

Випробування	Критерій придатності	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, який містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або світло жовтий розчин, практично не містить видимих часток	Відповідає
Ідентифікація надропарина кальція		
A: анти-факторна Ха активність	Відповідає	Відповідає
B: відношення анти-Ха / анти IIa	Відповідає	Відповідає
C: реакції на кальцій	Позитивні	Відповідає



Вхан 14730 040818

Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,

1, рю де л'Аббае

76960 Нотер Дам де Бондевіль

Франція

Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26



Сертифікат якості	
Код препарату /Серія/Дата сертифіката	стор.
300466 / 8317C / 07-Червня-2022	2 з 2

Випробування	Критерій придатності	Результат
Зовнішній вигляд розчину – Прозорість	Не більш інтенсивно опалесцентний, ніж порівняльний розчин II	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину – Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж порівняльний розчин Y5	Відповідає
Об'єм, що витягається -	0.40 - 0.44 мл/шприц	Відповідає
Визначення рН	5.0 - 7.5	6.7
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення		
Антифактор-Ха активність	8550 - 10450 МО/мл	9847
Відношення анти-Ха/анти IIa	2.5 - 4.0	3.0
Бактеріальні ендотоксини	< 0.01 МО/МО АХа	< 0.01
Механічні частки		
Частки ≥ 10мкм	не більше ніж 6000 часток/шприц	
Частки ≥ 25мкм	не більше ніж 600 часток/шприц	38
		<1

Уповноваженою особою відділу забезпечення якості

Паскаль Бав

07-06-2022

