



Ф-СП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Надропарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо наповнених шприцах №10 (2x5)**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/15411/01/01**
 Сила дії активності: **Надропарин кальцій 9500 МО анти-Ха**
 Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (2x5) у шприцах**
 Серія №: **0770424**
 Розмір серії: **301 упаковка**
 Дата виробництва: **07/04/2024**
 Придатний до: **01/04/2026**
 Діяльність з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
 Діяльність з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
 Ліцензія на виробництво сертифікат відомості ЄМАД: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий або слабоопалесцюючий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Виявлення анти-Ха-факторної активності В. Відношення анти-Ха-факторної активності до анти-Па-факторної активності не менше 2,5 та не більше 4,0 С. Якісна реакція (а) на кальцій	Відповідає 3,7 Якісна реакція (а) на кальцій
3	Прозорість	Прозорий або інтенсивність опалесценції повинна бути не вище, ніж у еталона мутності II	Прозорий розчин
4	Кольоровість	Безбарвний або не інтенсивніше розчину порівняння Y5	Розчин безбарвний
5	pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
6	Об'єм, що витягається	Не менше за номінальний	0,4 мл
7	Механічні включення: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од/шприц; ≥25 мкм - не більше 600 од/шприц	0,33



*Вх. ак. 50998
26.07.24*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні вклучення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
9	Густина	Від 1,000 г/см ³ до 1,100 г/см ³	1,041 г/см ³
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	Активність анти-Ха має бути у діапазоні від 8550 МО/мл до 10450 МО/мл; Активність анти-Па має бути у діапазоні від 2612,5 МО/мл до 3420 МО/мл; Відношення антифактор Ха активності до антифактор Па активності знаходиться в межах від 2,5 до 4,0.	9690,0 МО/мл 2622,7 МО/мл 3,7
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. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15411/01/01 від 26.08.16, зміні від 19.05.17, зміні від 20.07.20, зміні від 16.06.21, зміні від 21.06.23 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str
Boryspil, 08301, Ukraine

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

