



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах № 1**

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне 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 №: **1560724**  
Розмір серії: **43826 упаковок**  
Дата виробництва: **20/07/2024**  
Придатний до: **01/07/2026**  
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 строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору. В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм. С. Якісна реакція (b) на натрій.	Утворюється осад майже білого кольору  232,81 нм  Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинно перевищувати $Y_4$ або $BY_4$	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон $Y_4$
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,6
6	Густина	Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup> .	1,054 г/см <sup>3</sup>
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,40 мл.	0,42 мл
8	Механічні включення; невидимі частинки	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/контейнер. $\geq 25$ мкм - не більше 600 од/контейнер.	102,33  0,00



Вх. см. № 111 від 14.08.24 А

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен 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 активності, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	10391,4 МО/мл
	Анти-Па активності, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2927,8 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,5
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 вимогам МКЯ до РП № UA/14204/01/01 від 18.02.15, зміні від 07.11.18, зміні від 20.07.20, зміні від 03.04.23, зміні від 03.08.23 та зміні від 12.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



08.08.2024  
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

[Підпис]  
підпис

08.08.2024  
дата

**ТОВ «Фармакс Груп»**

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна

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

**Pharmex Group, LLC**

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08901, 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

