



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**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**
Регістраційне 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 №: **2511024**
Розмір серії: **42 926 упаковок**
Дата виробництва: **25/10/2024**
Придатний до: **01/10/2026**
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 ± 2 нм. С. Якісна реакція (b) на натрій.	Утворюється осад майже білого кольору 231,52 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.	6,5
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³ .	1,050 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,40 мл.	0,42 мл
8	Механічні вклучення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/контейнер. ≥ 25 мкм - не більше 600 од/контейнер.	205,33 0,00

Вх. ам. №0758
20.11.24 *[Signature]*

ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні вклучення: 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 активність, МО/мл Анти-Па активність, МО/мл Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па 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	10739,8 МО/мл 2883,5 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 заморозувати.	

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.



18. 11. 2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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

18. 11. 2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

