



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 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах №1**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA14204/01/01**

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 №: **0760424**
 Розмір серії: **14 231 упаковка**
 Дата виробництва: **05/04/2024**
 Придатний до: **01/04/2026**
 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 жовтуватого кольору розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору. В. УФ-спектр поглинання випробованого 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 232,33 нм Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинен перевищувати Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,9
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,051 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,60 мл	0,62 мл
8	Механічні включення; невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од/контейнер; ≥25 мкм - не більше 600 од/контейнер.	157,67



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат повинен бути практично вільний від видимих частинок.	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МЕ анти-Ха активності.	Менше 0,01 МО/МЕ анти-Ха активності
12	Кількісне визначення Анти-Ха активність, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	10245,1 МО/мл
	Анти-Па активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2591,3 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	4,0
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 07.11.18, зміни від 07.11.18,
зміни від 20.07.20, зміни від 03.04.23 та зміни від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

Підпис

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shvchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ