



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Надропарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо наповнених шприцах №10 (2x5)**

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/15411/01/01  
 Сила дії/активність: Надропарин кальцію 9500 МО анти-Ха  
 Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: № 10 (2x 5) у шприцах  
 Серія №: 0190122  
 Розмір серії: 820 упаковки  
 Дата виробництва: 11.01.2022  
 Придатний до: 01.01.2024  
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
 ліцензія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
 Сертифікат відповідності GMP № 059/2018/GMP діє до 07.09.2021

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво  
 Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий або слабоопалесцюючий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	A. Виявлення анти-Ха-факторної активності	Відповідає
		B. Відношення анти-Ха-факторної активності до анти-Па-факторної активності не менше 2,5 і не більше 4,0	3,2
		C. Якісна реакція (а) на кальцій	Відповідає
3	Прозорість	Прозорий або інтенсивність опалесценції повинна бути не вище, ніж у еталона мутності II	Розчин прозорий
4	Кольоровість	Безбарвний або не інтенсивніше розчину порівняння Y <sub>5</sub>	Розчин безбарвний
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	6,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	0,61 мл
7	Механічні вclusions: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од/шприц;	Відповідає
		≥25 мкм - не більше 600 од/шприц	



вх ечм 0613  
22.01.22 SA

№ 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 <sup>3</sup> до 1,100 г/см <sup>3</sup>	1,048 г/см <sup>3</sup>
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	1. Активність анти-Ха повинна бути не менше 8550 МО/мл і не більше 10450 МО/мл 2. Активність анти-ІІа повинна бути в діапазоні від 2612,5 МО/мл до 3420 МО/мл 3. Відношення анти-Ха-факторної активності до анти-ІІа-факторної (антитромбінової) активності не менше 2,5 і не більше 4,0	9606,4 МО/мл 3010,3 МО/мл 3,2
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/15411/01/01 від 26.08.2016 р., зміні від 19.05.17, зміні від 20.07.20 та зміні від 16.06.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ: Житняківська Я.А.

*[Signature]*  
підпис

26.01.2022  
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

*[Signature]*  
підпис

26.01.2022  
дата

**ТОВ "Фармекс груп"**

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +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, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

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

