



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
СТОР. 1 ІЗ 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах №1 (1x1)**

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 №: 2661124
Розмір серії: 3687 упаковок
Дата виробництва: 09/11/2024
Придатний до: 01/11/2026
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 088/2023/GMP строк 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 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 231,67 нм Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинне перевищувати еталон Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,048 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,80 мл	0,82 мл
8	Механічні вклучення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 од/контейнер	55,33 0,00



Вч енд серіз
29.11.2024

ЗГІДНО З
оригіналом

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Механічні вклучення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
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 Анти-Ха активність, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл в не більше 11000 МО/мл,	9823,3 МО/мл
	Анти-Па активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2931,4 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,4
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.	

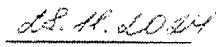
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14204/01/01, зміні від 07.11.2018, зміні від 20.07.2020, зміні від 03.04.2023, зміні від 03.08.2023 та зміні від 12.04.2024

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.


підпис

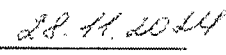

дата

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 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


дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шаньчєнка 100
Бориспіль, 08501, Україна

тєл: +38 (044) 591 19 19
факс: +38 (044) 591 19 18
є-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shanchenka St
Boryspil, 08501, Ukraine

phone: +38 (044) 591 19 19
fax: +38 (044) 591 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

