



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах, №1 (1x1)**

Країна-виробник: **Україна**  
Ресстраційне 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 №: **2441024**  
Розмір серії: **6699 упаковок**  
Дата виробництва: **19/10/2024**  
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 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.<br>В. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм<br>С. Якісна реакція (b) на натрій | Утворюється осад майже білого кольору<br><br>231,49 нм<br><br>Спостерігається характерна реакція |
| 3     | Прозорість розчину                     | Розчин препарату повинен бути прозорим   | Розчин прозорий  |
| 4     | Кольоровість розчину                   | Забарвлення розчину препарату не повинне перевищувати Y4 або BY4   | Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y4   |
| 5     | pH                                     | Від 5,5 до 7,5:  | 6,5  |
| 6     | Густина                                | Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>   | 1,047 г/см <sup>3</sup>  |
| 7     | Об'єм, що витягається                  | Не менше 0,20 мл   | 0,22 мл  |
|       | Механічні вclusions: невидимі частинки | $\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/контейнер<br>$\geq 25$ мкм - не більше 600 од/контейнер  | 107,33<br><br>0,33   |



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

| № п/п | Показник   | Вимоги МКЯ   | Результат                               |
|-------|--|--|---|
| 9     | Механічні вклучення;<br>видимі частинки                | Розчин препарату повинен бути практично<br>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-<br>Ха активності |
| 12    | Кількісне визначення                                   |  |   |
|       | Анти-Ха активність, МО/мл                              | Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;   | 10757,7 МО/мл                           |
|       | Анти-Па активність, МО/мл                              | Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;  | 3060,7 МО/мл                            |
|       | Відношення Анти-Ха активності до<br>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<br>заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. |   |

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/14204/01/01 від 07.11.18, 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.

  
підпис

04.11.2024  
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 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

04.11.2024  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +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, Ukraine

phone: +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

