


Сертифікат якості № 040000115563
Фленокс®, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха-МО/мл, 4000 анти-Ха МО/0,4 мл у шприці, по 2 шприці у блістері, по 25 блістерів в коробці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 10000 АНТИ-ХА МО, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 100МГ ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ; 4000 АНТИ-ХА МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	220524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.800 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13119/01/01, зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (231±2) нм	231 нм
	Середня (за масою) відносна молекулярна маса має бути від 3800 до 5000. Масова частка ланцюгів із молекулярною масою нижче ніж 2000 має складати від 12,0 % до 20,0 %. Вміст фракцій з масою від 2000 до 8000 має складати від 68,0 % до 82,0 %	Відповідає
	Під час визначення активності анти-фактора Ха та активності анти-фактору II а за п. 11 відношення активності анти-фактора Ха до активності анти фактора II а має бути від 3,3 до 5,3	Відповідає
Натрій	Характерна реакція	Відповідає
Протаміну сульфат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,0
Відносна густина	Від 1,04 до 1,08	1,05
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/шприц	24
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	



більше		1
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в 1 мл препарату має бути не більше 100 МО	Відповідає
Активність анти-фактора Ха	Від 90 % до 110 %	101 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2588 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	3,9
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Шукіна М.М.



24.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Ф.Х.Шукіна 20078 від 08.07.2024