

ЗГІДНО З
СТАНДАРТОМ

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 3 мл у багатодозовому флаконі №1**

Країна-виробник: **Україна**

Ресурсний посвідчення: **№ UA/14324/01/01**

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 у флаконі**

Серія №: **1500724**

Розмір серії: **70 300 упаковок**

Дата виробництва: **13/07/2024**

Придатний до: **01/07/2026**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниця 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: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	<p>A. Осадження протамін сульфатом: осад від майже білого до жовтуватого кольору.</p> <p>B. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 231±2 нм</p> <p>C. Якісна реакція (b) на натрій</p> <p>D. На хроматограмі випробованого розчину час утримування піку бензилового спирту повинно відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння</p>	<p>Осаджується протамін сульфатом, утворюється майже білий осад</p> <p>232,27 нм</p> <p>Дає якісну реакцію (b) на натрій</p> <p>На хроматограмі випробованого розчину час утримування піка бензилового спирту відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння</p>
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,8
6	Бензиловий спирт	Не менше 13,5 мг/мл та не більше 16,5 мг/мл	14,7 мг/мл
7	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,053 г/см ³
8	Об'єм, що витягається Механізм виключення: невидимі частинки	Не менше 3,0 мл	3,2 мл
		≥10 мкм - не більше 6000 од./контейнер	374,00
		≥25 мкм - не більше 600 од./контейнер	0,33

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
10	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути вільним від видимих частинок	Розчин препарату вільний від видимих частинок
11	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
13	Кількісне визначення Анти-Ха активність, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	10211,0 МО/мл
	Анти-Ша активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2888,4 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Ша активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,5
14	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14324/01/01 від 16.04.15, зміні від 15.07.20, зміні від 03.04.23, зміні від 03.08.23 та зміні від 05.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



29.04.2024
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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІДПИС

29.04.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.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

