



ЗГІДНО з  
Санкт-Петербурзькою

Ф-СТП-06-№3

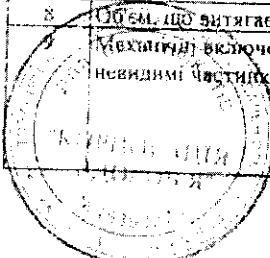
стор. 1 із 2

## 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  
 Реєстраційне 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  
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
 серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
 № 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	A. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору.  B. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм  C. Якісна реакція (b) на натрій  D. На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піку бензилового спирту повинно відповідати часу утримування на хроматограмі розчину порівняння	Осаджується протамін сульфатом, утворюється майже білий осад  232,27 нм  Дає якісну реакцію (b) на натрій  На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піка бензилового спирту відповідає часу утримування на хроматограмі розчину порівняння
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 препарата 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	Густота	Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>	1,053 г/см <sup>3</sup>
8	Об'єм, що витягається (Механічні відхилення: невидимі частинки)	Не менше 3,0 мл  ≥10 мкм - не більше 6000 од/контейнер  ≥25 мкм - не більше 600 од/контейнер	3,2 мл  374,08  0,33



ЗГІДНО з  
СЕРТИФІКАТОМ

стор. 2 із 2

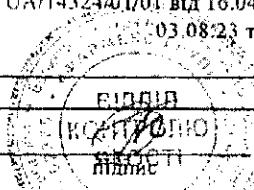
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
10	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути вільним від видимих частинок	Розчин препарату вільний від видимих частинок
11	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
13	Кількісне визначення Анти-Ха активність, МО/мл Анти-На активність, МО/мл Відношення Анти-Ха активності до Анти-На активності	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл; Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл; Не менше 3,3 і не більше 5,3	10211,0 МО/мл 2888,4 МО/мл 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 °C. 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.



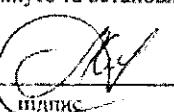
*29.04.2024*

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точкою. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на відповідність 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.



*29.04.2024*

дата

ТОВ «Фармекс Група»

бул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

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

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУПА»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

[www.pharmex.com.ua](http://www.pharmex.com.ua)

