


Сертифікат якості № 040000117399
Фленокс®, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл у багатодозовому флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 10000 АНТИ-ХА МО, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 100МГ ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ; 3000 АНТИ-ХА МО/0,3МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 30МГ

Номер серії:	30824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	27.982 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19394/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19394/01/01 від 16.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Еноксапарин натрію	Середня (за масою) відносна молекулярна маса має бути від 3800 до 5000. Відсоток ланцюгів з масою нижче ніж 2000 має бути від 12,0 % до 20,0 %. Відсоток ланцюгів з масою від 2000 до 8000 має знаходитися в межах від 68,0 % до 82,0 %	Відповідає
	Відношення активності анти-фактора Ха до активності анти фактора II а має бути від 3,3 до 5,3	Відповідає
Натрій	При осадженні калій піроантимонатом повинен утворитися осад білого кольору	Відповідає
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Оптична густина	Від 14,0 до 20,0	15,2
Натрій	Від 11,3 % до 13,5 %	11,9 %
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 або BY4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає


Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	19
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	0
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті має бути менше, ніж 0,01 МО/одну одиницю Ха активності еноксапарину	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл

Кількісне визначення

Активність анти-фактора Ха	Від 9000 МО/мл до 11000 МО/мл	9774 МО/мл
Активність анти-фактора IIa	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2432 МО/мл
Відношення активності анти-фактор Ха до активності анти-фактор IIa	Від 3,3 до 5,3	4,0
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Термін придатності після відкриття флакона - не більше 28 днів.

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-Щукіна М.М.

17.09.2024


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; UP/I-530-10/21-03/13 від

28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

