

Сертифікат якості № 040000112097

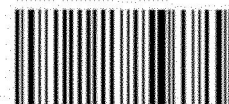
Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 мл у шприці, по 2 шприца в блістері, по 5 блістерів в паці

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: | 521223 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 66.570 Тис.штук | № Реєстр. посвідчення: | UA/13119/01/01 |
| Дата виробництва: | 12.2023 | 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 | 232 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 |
| Протан | Характерна реакція | Відповідає |
| Прозоріс | Має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровіс | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 | Відповідає |
| pH | Від 5,5 до 7,5 | 7,1 |
| 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 | 20 |
| Часток з розміром 25 мкм і | Не більше 600/шприц | |





| | | |
|--|---|------------|
| більше | | 0 |
| 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 % | 99 % |
| Активність анти-фактора ІІа | Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл | 2322 МО/мл |
| Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності | Від 3,3 до 5,3 | 4,3 |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

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

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.



28.12.2023

Виробнича дільниця:

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

GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат підписано електронним підписом

40000112097

Стор. 2 3 2

Вх.ан. №449 від 13-02-2024