



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.02.2025

№ 8226/25/10

ФРАКСИПАРИН® розчин для ін'єкцій,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**9500МО анти-Ха/мл, по 0.6мл (5700МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці;
по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8476

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

"Аспен Нотер Дам де Бондевіль", Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2025 № 0537/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Видано:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль
1 рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль,
Франція
Тел.: (33)235143400, Факс: (33)235143426

/Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль/

Країна виробник:
Франція

Сертифікат якості

Дата сертифіката	Код матеріалу/Номер партії
21 січня 2025	301279/8476
Товар/дата замовлення на купівлю	
Не застосовується	
Товар/дата доставки	
Не застосовується	
Товар/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер клієнта	Сторінка
Не застосовується	1 з 2

Продукт: ФРАКСИПАРИН® 0,6 МЛ 10SPR UA

Код товару: 301279

Форма випуску: розчин для ін'єкцій - 9500 МО анти-Ха/мл

Розмір/тип упаковки: 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповнених шприцах №10

Сила/потенція: 1 мл розчину містить 9500 МО анти-Ха надропарину кальцію;
1 шприц (0,6 мл) містить 5700 МО анти-Ха надропарину кальцію

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була зібрана/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера / файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Номер свідоцтва про реєстрацію: UA/8185/01/01 (необмежено)

Назва, адреса та номер ліцензії ділянки з виробництва та контролю якості:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль

1, рю де л'Аббае, 76960 Нотер Дам де Бондевіль, Франція

Номер ліцензії на виробництво: 2023_288_1_2

Номер партії: 8476

Термін придатності: січень-2027

Розмір партії: 4,980 упаковок

Дата виготовлення: 04 січня 2024 р.

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, що містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Відповідає
Ідентифікація надропарину кальцію		
А: Активність анти-фактора Ха	Відповідає	Відповідає
Б: співвідношення анти-Ха/анти-IIa	Відповідає	Відповідає
В: Реакція кальцію	Позитивна	Відповідає

Bx-am by 13.02.25 B 0383


Видано:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль
1, рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль,
Франція
Тел.: (33)235143400, Факс: (33)235143426

/Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль/

Сертифікат якості

Номер Сертифікату/Номер партії/Дата	Сторінка
301279/8476 / 21 січня 2025	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину		
Ясність	Опалесцентний не більше, ніж контрольна суспензія II	Відповідає
Забарвлення	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y5	Відповідає
Витягувальний об'єм	0,60-0,69 мл/шприц	Відповідає
Визначення рН	5,0-7,5	6,9
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Аналіз		
Активність анти-фактора Ха	8550-10450 МО/мл	10080
співвідношення активності анти-Ха/анти-Па	Не менше ніж 2,5 і не більше ніж 4,0	3,0
Бактеріальні ендотоксини	< 0,01 МО/МО Аха	< 0,01
Тверді частки		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок/шприц	69
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок/шприц	< 1

Партія схвалена *Мазарі ЗЕМІНІ*
Уповноважена особа

Дата 21.01.25 підпис

Issued by:
Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
France
Tel: (33)235143400, Fax: (33)235143426



Certificate of Quality

Certificate number/Batch number/date 301279/8476/21-JAN-2025	Page 2 of 2
---	----------------

Description	Specification	Results
Appearance of solution	Not more intensely opalescent than reference solution II	Complies
Clarity		
Coloration	Not more intensely colored than reference solution Y5	Complies
Extractable volume	0.60 - 0.69 ml/syringe	Complies
Determination of pH	5.0 - 7.5	6.9
Sterility	Complies	Complies
Assay		
Anti-factor Xa activity	8550 - 10450 IU/ml	10080
Anti-Xa/Anti-IIa activity ratio	Not less than 2.5 and not more than 4.0	3.0
Bacterial endotoxins	< 0.01 IU/IU AXa	<0.01
Particulate matter		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 part/syringe	69
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 part/syringe	<1

Batch Approved by *Mazani ZEMHI*
Qualified Person

Date *21/01/25*

Issued by:

Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville,
France
Tel: (33)235143400, Fax: (33)235143426



Country of the manufacturer :
France

Certificate of Quality

Certificate Date	Material code/Batch Number
21-JAN-2025	301279/8476
Purchase order item/date	
Not Applicable	
Delivery item/date	
Not Applicable	
Order item/date	
Not Applicable	
Customer number	Page
Not Applicable	1 of 2

Product: FRAXIPARINE™ 0.6ML 10SPR UA

Product Code: 301279

Pharmaceutical form: Solution for Injection - 9500 IU Anti-Xa/ml

Package Size/Type: 0.6ml (5700 IU anti-Xa) in PRE-FILLED SYRINGES N°10

Strength/Potency: 1 ml solution contains 9500 IU anti-Xa nadroparine calcium;
1 syringe (0.6 ml) contains 5700 IU anti-Xa nadroparine calcium

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Registration certificate number: UA/8185/01/01 - Unlimited

Name, address, License number for manufacturing and quality control site:

Aspen Notre Dame de Bondeville

1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, France

Manufacturing license number: 2023_288_1_2

Batch number: 8476

Batch size: 4,980 packs

Expiry date: JAN-2027

Date of Manufacture: 04-JAN-2024

Description	Specification	Results
Appearance	Syringe containing a clear or slightly opalescent, colourless or slightly yellow solution	Complies
Identification of Nadroparin calcium		
A : Anti-factor Xa activity	Complies	Complies
B : Ratio Anti-Xa / Anti-IIa	Complies	Complies
C : Reaction of calcium	Positive	Complies