

ЗГІДНО З
СИСТЕМОЮ

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**
 Діяльність з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**
 Діяльність з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**
 Діяльність з контролю якості: **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	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 ± 2 нм C. Якісна реакція (b) на натрій D. На хроматограмі випробованого 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 випробованого 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 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	Не менше 3,0 мл	3,2 мл
9	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од./контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 од./контейнер	374,00 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 активності, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	10211,0 МО/мл
	Анти-ІІа активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2888,4 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-ІІа 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

29.04.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

