



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах №1

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/14204/01/01
Сила дії/активності: Еноксапарин натрію, 10 000 анти-Ха МО, що еквівалентно 100 мг еноксапарину натрію
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: № 1 (1 x 1) у шприцах
Серія №: 2080525
Розмір серії: 42 780 упаковок
Дата виробництва: 30/05/2025
Придатний до: 01/05/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Ліцензія на виробництво: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025
Сертифікат відповідності: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи жовтуватий розчин	Прозорий, жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору. В. УФ-спектр поглинання випробованого розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 231 ± 2 нм С. Якісна реакція (b) на натрій	Осад жовтуватого кольору Відповідає Спостерігається якісна реакція (b) на натрій
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину препарату не повинен перевищувати еталон Y4 або BY4	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,7
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,049 г/см ³
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,40 мл	0,42 мл
8	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од./контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 од./контейнер	1201,33 0,00
9	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальна ендогенність	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності

ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
12	Кількісне визначення Анти-Ха активності, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	9839,6 МО/мл
	Анти-Па активність, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	2695,9 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,6
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/14204/01/01 від 18.02.15, зміні від 07.11.18, зміні від 20.07.20,
зміні від 03.04.23, зміні від 03.08.23 та зміні від 12.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

16.06.2025
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.

підпис

16.06.2025
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

