



**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**

01.01.2026

№ 65609/26/10

АРИКСТРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10
шприців у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

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 01.01.2026 № 4051/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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
Країна виробник:
Франція

Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль

Сертифікат якості	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
23-жовтня-2024	302315/0221
Товар/дата замовлення на купівлю	
Не застосовується	
Товар/дата доставки	
Не застосовується	
Товар/дата замовлення	
Незастосовний	
Номер клієнта	
Не застосовується	Сторінка
	1 з 2

Продукт: АРИКСТРА® 2,5МГ 10SPR UA

Код товару: 302315

Форма випуску: Розчин для ін'єкцій – 2,5 мг/0,5 мл

Розмір/тип упаковки: 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10

Сила/потенція: 1 шприц (0,5 мл) містить фондапаринуксу натрію 2,5 мг

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/6804/01/01 (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: 0221

Термін придатності: червень-2027

Розмір партії: 8,973 упаковки.

Дата виготовлення: 25.06.2024 р.

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Попередньо наповнений скляний шприц, що містить прозору або практично прозору безбарвну рідину, яка практично не містить видимих часток.	Відповідає
Ідентифікація фондапаринуксу натрію методом ВЕРХ	Хроматограма, отримана з досліджуваним розчином, представляє основний пік з таким самим часом утримування ($\pm 5\%$), як і основний пік, отриманий з еталонним розчином	Відповідає
Ідентифікація хлоридів	Позитивна реакція на хлориди	Відповідає

Ваше місце 18.12.25 *Григор*

Видано:
Аспен Нотер Дам де Бондевіль
1 rue de l'Abbaye
76960 Нотер Дам де Бондевіль,
Франція
Тел.: (33)235143400, Факс: (33)235143426

Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль

Сертифікат якості	
Номер/Дата сертифіката	Сторінка
302315/0221 / 23-жовтня-2024	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину		
Прозорість	Опалесцентний не більше, ніж контрольна суспензія II	<RI
Колір	Безбарвний (не більше B9)	<B9
pH	5,8-8,0	6,0
Витягувальний об'єм	Не менше 0,50 мл	Відповідає
Продукти розпаду методом ВЕРХ		
Зазначені продукти розпаду		
SR 94610A	Не більше 0,150 % м/м	0,055
Rrt=0,35	Не більше 1,0% а/а	0,6
GSK2128155A	Не більше 0,3% % м/м	D<0,3
Rrt=0,8	Не більше 0,8% а/а	ND<0,1
Rrt=1.2DP	Не більше 2,0% а/а	0,6
Rrt=1.26DP	Не більше 0,10% % м/м	0,02
Невизначені продукти розпаду (кожен)	Не більше 0,5% а/а	Відповідає
Сумарні продукти розпаду	Не більше 3,0%	1,4
Вільні сульфат-іони (%) за ВЕРХ	Не більше 0,50%	0,06
Стерильність	Відповідає Ph. Eur або USP	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,3 EU/мг Фондапаринукс натрію	< 3,3
Тверді частки		
Частинки >= 10 мкм	Не більше 6000	152
Частинки >= 25 мкм	Не більше 600	<1
Визначення фондапаринуксу натрію методом ВЕРХ	4,75-5,25 мг/мл (95,0%-105,0% заявленого на етикетці)	4,98

Партія схвалена *Мазарі ЗЕМІНІ*, 23.10.24

Уповноважена особа *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



Country of the manufacturer :
France

Certificate of Quality

Certificate Date	Certificate Number
23-OCT-2024	302315 / 0221
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: ARIXTRA® 2.5MG 10SPR UA
Product Code: 302315
Pharmaceutical form: Solution for Injection - 2.5 mg/0.5 ml
Package Size/Type: 0.5 ml in pre-filled syringes N° 10
Strength/Potency: 1 syringe (0.5 ml) contains 2.5 mg fondaparinux sodium

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/6804/01/01 (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: 0221

Batch size: 8,973 packs

Expiry date: JUN-2027

Date of Manufacture: 25-JUN-2024

Description	Specification	Results
Appearance	Pre-filled glass syringe containing a clear to practically clear and colorless liquid, practically free from visible particles	Complies
Identification of Fondaparinux sodium by HPLC	The chromatogram obtained with the test solution presents a main peak with the same retention time ($\pm 5\%$) as that of the main peak obtained with the reference solution.	Complies
Identification Chlorides	Positive reaction on Chlorides	Complies

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/date
302315/0221 / 23-OCT-2024

Page
2 of 2

Description	Specification	Results
Appearance of solution		
Clarity	Not more opalescent than reference suspension II	<RI
Color	Colorless (not more than B9)	<B9
pH	5.8 - 8.0	6.0
Extractable volume	Not less than 0.50 ml	Complies
Degradation products by HPLC		
Specified degradation products		
SR 94610A	Not more than 0.150 % w/w	0.055
Rrt = 0.35	Not more than 1.0 % a/a	0.6
GSK2128155A	Not more than 0.3 % w/w	D<0.3
Rrt = 0.8	Not more than 0.8 % a/a	ND<0.1
Rrt = 1.2DP	Not more than 2.0 % a/a	0.6
Rrt = 1.26 DP	Not more than 0.10 % w/w	0.02
Unspecified degradation products (each)	Not more than 0.5 % a/a	Complies
Total degradation products	Not more than 3.0 %	1.4
Free sulfates ions (%) by HPLC		
Sterility	Not more than 0.50 %	0.06
Bacterial endotoxins	Complies with Ph.Eur or USP	Complies
	Less than 3.3 EU/mg of Fondaparinux Sodium	< 3.3
Particulate matter		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000	152
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600	<1
Assay of Fondaparinux Sodium by HPLC	4.75 - 5.25 mg/ml (95.0 %– 105.0 % of label claim)	4.98

Batch Approved by *Mazani ZENINI*, 23/10/24

Qualified Person

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Z. Zenini', written over a horizontal line.