



Сертифікат якості № 040000122195

**Фленокс®, розчин для ін'єкцій 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприці, по 2 шприца в
блістері, по 5 блістерів в пачці**

100Л РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 10000 АНТИ-ХА МО, ЦО ЕКВІВАЛЕНТНО 100МГ ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ; 6000 АНТИ-ХА

МО/0,6МЛ, ЦО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 600МГ

Номер серії:	240525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32 (320) Тис. штук	№ Реєстра. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстра. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконавчим 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 пептидів із молекулярною масою нижче ніж 2000 має складати від 12,0 % до 20,0 %. Вміст фракцій з масою від 2000 до 6000 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-фактору II а має бути від 3,3 до 5,3	Відповідає
Натрій	Характерна реакція	Відповідає
протаміну сульфат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,0
Відносна густина	Від 1,04 до 1,08	1,05
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/шприц	71
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/шприц	

Сертифікат підписано електронним підписом

ID: 040000122195

Стр. 1 з 2

Вх. акт № 1619 від 16.05.2025. 11490



Більше		1
Механічні пошкодження упаковки	Мають бути відсутні	
Частки		Відповідає
Об'єм, що зитягається	Не менше 0,5 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 %	97 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2278 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	
		4,2
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2027

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

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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСТАБІІ

Андрусик-Шукина М.М.



25.06.2025

Виробнича ділянка:

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

051/2024/GMP від 29.05.2024, GMP 043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023;

630-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000125027

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприці, по 2 шприца в блістері, по 5 блістерів в пачці

1мл розчину містить 10000 АНТИ-ХА МО, що еквівалентно 100мг ЕНОКСОНАРИНУ НАТРІЮ, 6000 АНТИ-ХА МО/0,6мл, що еквівалентно ЕНОКСОНАРИНУ НАТРІЮ 60мг

Номер серії	541128	Країна виробник	Україна
Кількість продукції	24.640 Тис штук	№ ГЕС/ст. ідентифікації	UA/13118/01/01
Дата виробництва	11.2025	сирма ці/ресурс/посвідчення	необмежений
Аналіз законності пп	МКА ЛЗ до РГ №UA/13118/01/01, 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 панцирків 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 65,0 % до 82,0 %	Відповідає
	Під час визначення активності анти-фактора Ха та активності анти-фактору II а до п. 11 відношення активності анти-фактора Ха до активності анти-фактору II а має бути від 3,3 до 5,3	Відповідає
Натрій	Характерна реакція	Відповідає
протаміну сульфат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорою	Відповідає
Зольовість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за індекс Y4	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
Відносна густина	Від 1,04 до 1,05	1,05
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток розміром 10 мкм і	Не більше 6000/шприц	112
більше		
Часток розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	

Вх.акт. № 1530 від 20.05.2016. М.В.М.В.М.



Блиска		1
Механічні вклучення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,8 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в 1 мл препарату має бути не більше 100 МО	Відповідає
Активність анти-фактора Ха	Від 90 % до 110 %	87 %
Активність анти-фактора Іа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2479 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор Іа активності	Від 3,3 до 5,3	3,9
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчезгаданій ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику/торговель ліцензії. Протоколи виробництва, контролю та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ЦСВІП

Андрушук-Шукіна М.М.



26.11.2025

Виробнича ділянка:

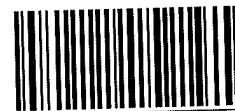
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP

057/2024/GMP від 29.05.2024, GMP 043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023;

530-10/24 08/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08/2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 350 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122000

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприці, по 2 шприца в блістері, по 5 блістерів в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 10000 АНТИ-ХА МО, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 100МГ ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ; 6000 АНТИ-ХА МО/0,6МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 60МГ

Номер серії:	180425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.300 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	04.2025	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
протаміну сульфат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,0
Відносна густина	Від 1,04 до 1,08	1,05
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/шприц	72
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/шприц	

Від 04.07.2025



більше		7
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,6 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 %	100 %
Активність анти-фактора IIa	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2543 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор IIa активності	Від 3,3 до 5,3	3,9
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2027

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

Коментарі:

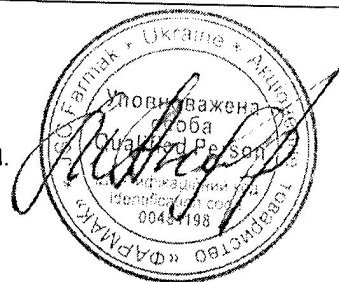
Заява про сертифікацію:

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.



30.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024, GMP 043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000118117

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприці, по 2 шприца в блістері, по 5 блістерів в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ 10000 АНТИ-ХА МО, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 100МГ ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ; 6000 АНТИ-ХА МО/0,6МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 60МГ

Номер серії:	340924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	44.940 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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	231 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
протаміну сульфат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У4	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	143
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

більше		8
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,6 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 %	109 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2407 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	4,5
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

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

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 ділянці 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-Шукіна М.М.



18.10.2024

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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