

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,8 мл в попередньо наповнених шприцах (8000 анти-Ха МО/0,8 мл) №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 №: **2010525**
Розмір серії: **3 900 упаковок**
Дата виробництва: **13/05/2025**
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**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний чи жовтуватий розчин	Прозорий, безбарвний 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	Утворюється осад майже білого 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 У4 або ВУ4	Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон У4
5	pH	Від 5,5 до 7,5.	6,7
6	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,046
7	Об'єм, що витягається	Не менше 0,80 мл	0,82 мл
8	Механізм дії/активності:	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 од/контейнер	182,00 0,67

*Вс ак № 1037 від 01.05.25*

ЗГІДНО З

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	РЕЗУЛЬТАТ
9	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності	Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності
12	Кількісне визначення Анти-Ха активності, МО/мл	Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;	10570,8 МО/мл
	Анти-Па активності, МО/мл	Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;	3027,2 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності	Не менше 3,3 і не більше 5,3	3,5
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, зміни від 07.11.18, зміни від 20.07.20, зміни від 03.04.23,
зміни від 03.08.23 та зміни від 12.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

28.05.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

28.05.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Берислав, 74301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
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 19
e-mail: info@pharmex.com.ua