



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

**ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру в пачці картонній;

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: № UA/14204/01/01  
Сила дії/активність: Еноксапарин натрію, 10 000 анти-Ха МО, що еквівалентно 100 мг еноксапарину  
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій  
Розмір та тип пакування: № 1 (1 x 1) у шприцах  
Серія №: 1220226  
Розмір серії: 2 134 упаковок  
Дата виробництва: 12/02/2026  
Придатний до: 01/02/2028  
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

| № п/п | Показник                          | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат                                                                                      |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                              | Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин                                                                                                                                                                                                                 | Прозорий, жовтуватий розчин                                                                    |
| 2     | Ідентифікація                     | А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору.<br>В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм.<br>С. Якісна реакція (b) на натрій. | Осад жовтуватого кольору<br><br>Відповідає<br><br>Спостерігається якісна реакція (b) на натрій |
| 3     | Прозорість розчину                | Розчин препарату повинен бути прозорим                                                                                                                                                                                                                     | Розчин препарату прозорий                                                                      |
| 4     | Кольоровість розчину              | Забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y <sub>4</sub> або BY <sub>4</sub>                                                                                                                                                            | Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y <sub>4</sub>                               |
| 5     | pH                                | Від 5,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                             | 6,6                                                                                            |
| 6     | Густина                           | Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                     | 1,044 г/см <sup>3</sup>                                                                        |
| 7     | Об'єм                             | Не менше 0,60 мл                                                                                                                                                                                                                                           | 0,62 мл                                                                                        |
| 8     | Чисельність бактеріальних бруньок | $\geq 10$ мкм - не більше 6000 од./контейнер;<br>$\geq 25$ мкм - не більше 600 од./контейнер.                                                                                                                                                              | 1144,00<br>0,33                                                                                |



Вх. ак. 50568, від 16.04.26

ЗГІДНО 3

РЕЗУЛЬТАТ  
ОРИГІНАЛОМ

| № п/п | Показник                                            | Вимоги МКЯ                                                                        | Відповідас                          |
|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 9     | Механічні вклучення:<br>видимі частинки             | Розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок              | Відповідас                          |
| 10    | Стерильність                                        | Препарат має бути стерильним.                                                     | Відповідас                          |
| 11    | Бактеріальні ендотоксини                            | Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності                                               | Менше 0,01 МО/МО анти-Ха активності |
| 12    | Кількісне визначення                                |                                                                                   |                                     |
|       | Анти-Ха активність, МО/мл                           | Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;                                      | 10825,4 МО/мл                       |
|       | Анти-Па активність, МО/мл                           | Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;                                       | 2733,3 МО/мл                        |
|       | Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності | Не менше 3,3 і не більше 5,3                                                      | 4,0                                 |
| 13    | Пакування                                           | У відповідності з вимогами МКЯ                                                    | Відповідас                          |
| 14    | Маркування                                          | У відповідності з вимогами МКЯ                                                    | Відповідас                          |
| 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 12.05.16, 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.

14.03.2026  
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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІСНІС

14.03.2026  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шашченка, 100  
Бориспіль, 06301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 19  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shashchenka Str.  
Boryspil, 06301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 19  
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах №1**

Країна-виробник: **Україна**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/14204/01/01**

Сила дії/активність: **Еноксапарин натрію, 10 000 анти-Ха МО, що еквівалентно 100 мг еноксапарину**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у шприцах**

Серія №: **2480725**

Розмір серії: **6 687 упаковок**

Дата виробництва: **14/07/2025**

Придатний до: **01/07/2027**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

| № п/п | Показник                                  | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                      | Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин                                                                                                                                                                                                                 | Прозорий, жовтуватий розчин                                                                    |
| 2     | Ідентифікація                             | А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору.<br>В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм.<br>С. Якісна реакція (b) на натрій. | Осад жовтуватого кольору<br><br>Відповідає<br><br>Спостерігається якісна реакція (b) на натрій |
| 3     | Прозорість розчину                        | Розчин препарату повинен бути прозорим                                                                                                                                                                                                                     | Розчин препарату прозорий                                                                      |
| 4     | Кольоровість розчину                      | Забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон $Y_4$ або $BY_4$                                                                                                                                                                              | Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон $Y_4$                                        |
| 5     | pH                                        | Від 5,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                             | 6,6                                                                                            |
| 6     | Густина                                   | Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                     | 1,043 г/см <sup>3</sup>                                                                        |
| 7     | Об'єм, що витягається                     | Не менше 0,60 мл                                                                                                                                                                                                                                           | 0,62 мл                                                                                        |
| 8     | Механічне включення:<br>невидимі частинки | $\geq 10$ мкм - не більше 6000 од./контейнер;<br>$\geq 25$ мкм - не більше 600 од./контейнер.                                                                                                                                                              | 256,33<br><br>0,33                                                                             |



# ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

| № п/п | Показник                                            | Вимоги МКЯ                                                                        | Результат                           |
|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 9     | Механічні включення:<br>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 активність, МО/мл                           | Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;                                      | 10339,4 МО/мл                       |
|       | Анти-Па активність, МО/мл                           | Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;                                       | 2745,8 МО/мл                        |
|       | Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па активності | Не менше 3,3 і не більше 5,3                                                      | 3,8                                 |
| 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 12.05.16, 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.



05.08.2025  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій 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

05.08.2025  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Вх.ан. №2346

Без

20-11-2025

Білан



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Еноксапарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,6 мл (6000 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**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у шприцах**

Серія №: **2000525**

Розмір серії: **2 160 упаковок**

Дата виробництва: **12/05/2025**

Придатний до: **01/05/2027**

Цільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Цільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025**

| № п/п | Показник                                           | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                               | Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин                                                                                                                                                                                                                 | Прозорий, жовтуватий розчин                                                                    |
| 2     | Ідентифікація                                      | А. Осадження протамін сульфатом; осад від майже білого до жовтуватого кольору.<br>В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $231 \pm 2$ нм.<br>С. Якісна реакція (b) на натрій. | Осад жовтуватого кольору<br><br>Відповідає<br><br>Спостерігається якісна реакція (b) на натрій |
| 3     | Прозорість розчину                                 | Розчин препарату повинен бути прозорим                                                                                                                                                                                                                     | Розчин препарату прозорий                                                                      |
| 4     | Кольоровість розчину                               | Забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y <sub>4</sub> або BY <sub>4</sub>                                                                                                                                                            | Забарвлення розчину препарату не перевищує еталон Y <sub>4</sub>                               |
| 5     | pH                                                 | Від 5,5 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                             | 6,7                                                                                            |
| 6     | Густина                                            | Від 1,040 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                     | 1,047 г/см <sup>3</sup>                                                                        |
| 7     | Об'єм, що витягається                              | Не менше 0,60 мл                                                                                                                                                                                                                                           | 0,62 мл                                                                                        |
| 8     | Механічне включення:<br>небільше 6000 од/контейнер | $\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/контейнер;<br>$\geq 25$ мкм - не більше 600 од/контейнер.                                                                                                                                                                | 347,33<br><br>1,33                                                                             |



| № п/п | Показник                                                  | Вимоги МКЯ                                                                        | Результат                              |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 9     | Механічні включення:<br>видимі частинки                   | Розчин препарату повинен бути практично вільний<br>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<br>активності |
| 12    | Кількісне визначення<br>Анти-Ха активності, МО/мл         | Не менше 9000 МО/мл і не більше 11000 МО/мл;                                      | 10306,0 МО/мл                          |
|       | Анти-Па активності, МО/мл                                 | Не менше 2000 МО/мл і не більше 3500 МО/мл;                                       | 2974,3 МО/мл                           |
|       | Відношення Анти-Ха<br>активності до Анти-Па<br>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 від 12.05.16, 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.

24.05.2025  
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 ділянці 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.

  
підпис24.05.2025  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +380 (044) 391 19 19  
факс: +380 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +380 (044) 391 19 19  
fax: +380 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**