

Сертифікат якості № 040000112097

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА
МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	521223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.570 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	12.2023	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
Протакс	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровіс	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4	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	20
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		0
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 %	99 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2322 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	4,3
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025**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.



28.12.2023

Виробнича дільниця:

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

GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат підписано електронним підписом

40000112097

Стор. 2 3 2

Вх. ан. №449 від 13-02-2024



ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000112946

**Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА
МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії: 20124 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 36.570 Тис.штук № Реєстр. посвідчення: UA/13119/01/01
Дата виробництва: 01.2024 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
Протамін	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	39
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112946

Стор. 1 з 2

Вх. акт. № 6624 від 04.03.24



більше		5
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 %	93 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2397 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	3,9
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2026
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.



13.02.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

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 № 040000116000

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	290524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.520 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	05.2024	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 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 % 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	231 нм Відповідає 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	7,1
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	43
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	





більше		1
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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	2688 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	4,0
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

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

Коментарі:

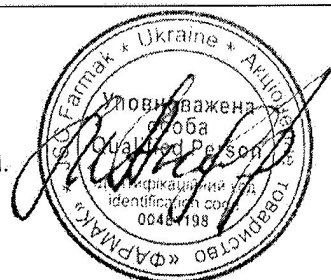
Заява про сертифікацію:

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.



12.06.2024

Виробнича дільниця:

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





Сертифікат якості № 040000117795

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА
МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	500824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.800 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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	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 У4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,4
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	15
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	





більше		1
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2374 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 08.2026
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-Щукина М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

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



Сертифікат якості № 040000118194

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА
МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	670924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.760 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	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 У4	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
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	83
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	



більше		4
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 %	108 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2588 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 09.2026

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.

23.10.2024



Виробнича дільниця:

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/EAEC/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



більше		1
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 %	95 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2473 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	3,8
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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

Андрусиш Шукіна М.М.

28.08.2024



Виробнича дільниця:

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



Сертифікат якості № 040000117267

Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	440824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.990 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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 вclusions: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/шприц	13
-----------------------------------	----------------------	----

Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	
----------------------------	---------------------	--



Сертифікат якості № 040000118650

**Фленокс®, розчин для ін'єкцій 4000 анти-Ха МО/0,4 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; 4000 АНТИ-ХА
МО/0,4МЛ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕНОКСОПАРИНУ НАТРІЮ 40МГ

Номер серії:	731024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.320 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13119/01/01
Дата виробництва:	10.2024	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	
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (231±2) нм	Відповідає 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 У4	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,5	7,3
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	32
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/шприц	

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118650

Вх. ак. № 1472
30.01.25

Стор. 1 з 2



більше		1
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 0,4 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 %	106 %
Активність анти-фактора ІІа	Від 2000 МО/мл до 3500 МО/мл	2716 МО/мл
Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності	Від 3,3 до 5,3	3,9
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

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 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-Щукіна М.М.



22.11.2024

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 №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAU/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