



**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**

28.02.2025

№ 8225/25/10

ФРАКСИПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) у попередньо
заповненому шприці; по 2 шприці в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4001

Кількість ввезеного лікарського засобу 810

Виробник

Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 28.02.2025 № 0537/4.

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

В.о. начальника служби

(підписує особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

/Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль/

Країна виробник:

Франція

Сертифікат якості

Дата сертифіката	Код матеріалу/Номер партії
08 січня 2025	801160/4001
Товар/дата замовлення на купівлю	
Не застосовується	
Товар/дата доставки	
Не застосовується	
Товар/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер клієнта	Сторінка
Не застосовується	1 з 2

Продукт: ФРАКСИПАРИН® 0,3 МЛ 10SPR HX UA**Код товару:** 801160**Форма випуску:** Розчин для ін'єкцій – 9500 МО анти-Ха/мл**Розмір/тип упаковки:** 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) у ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ № 10**Сила/потенція:** 1 мл розчину містить 9500 МО анти-Ха надропарину кальцію;

1 шприц (0,3 мл) містить 2850 МО анти-Ха надропарину кальцію

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/2970/01/01 - 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: 4001**Термін придатності:** вересень-2027**Розмір партії:** 10,015 упаковок**Дата виготовлення:** 06 вересня 2024 р.

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, що містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, який практично не містить візуальних твердих частинок	Відповідає
Ідентифікація надропарину кальцію		
А: Активність анти-фактора Ха	Відповідає	Відповідає
Б: співвідношення анти-Ха/анти-IIa	Відповідає	Відповідає
В: Реакція кальцію	Позитивна	Відповідає

Вх-ак 15 09 22 15 02 25

Видано:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль
1, рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль,
Франція
Тел.: (33)235143400, Факс: (33)235143426

/Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль/

Сертифікат якості

Код матеріалу /Номер партії/Дата
801160/4001 / 08 січня 2025

Сторінка
2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину		
Ясність	Опалесцентний не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння II	Відповідає
Забарвлення	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y5	Відповідає
Витягувальний об'єм	0,30-0,33 мл/шприц	Відповідає
Визначення рН	5,0-7,5	6,7
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Аналіз		
Активність анти-фактора Ха	8550-10450 МО/мл	9459
співвідношення активності анти-Ха/анти-Па	2,5-4,0	2,8
Бактеріальні ендотоксини	<0,01 МО/МО АХа	< 0,01
Тверді частки		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок/шприц	11
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок/шприц	0

Партія схвалена В. БАХОТ

Уповноважена особа підпис
Дата 08.01.25

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

Material code/batch number/date 801160 /4001/08-jan-2025	Page 2 of 2
---	----------------

Description	Specification	Results
Appearance of solution		
Clarity	Not more intensely opalescent than reference solution II	Complies
Coloration	Not more intensely colored than reference solution Y5	Complies
Extractable volume	0.30 - 0.33 ml/syringe	Complies
Determination of pH	5.0 - 7.5	6.7
Sterility	Complies	Complies
Assay		
Anti-factor Xa activity	8550 - 10450 IU/ml	9459
Anti-Xa/Anti-IIa activity ratio	2.5 - 4.0	2.8
Bacterial endotoxins	< 0.01 IU/IU AXa	<0.01
Particulate matter		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 part/syringe	11
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 part/syringe	0

Batch Approved by *W. BULLOIS*
Qualified Person *[Signature]*
Date 03/01/25

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	Material code/batch number
08-jan-2025	801160 / 4001
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: FRAXIPARINE™ 0.3 ML 10SPR HX UA
Product Code: 801160
Pharmaceutical form: Solution for Injection - 9500 IU Anti-Xa/ml
Package Size/Type: 0.3ml (2850 IU anti-Xa) in PRE-FILLED SYRINGES N°10
Strength/Potency: 1 ml solution contains 9500 IU anti-Xa nadroparine calcium;
1 syringe (0.3 ml) contains 2850 IU anti-Xa nadroparine calcium

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/2970/01/01 - 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: 4001

Batch size: 10,015 packs

Expiry date: SEP-2027

Date of Manufacture: 06-SEP-2024

Description	Specification	Results
Appearance	Syringe containing a clear or slightly opalescent, colourless or slightly yellow solution, practically not containing visual particulate matter	Complies
Identification of Nadroparin calcium		
A : Anti-factor Xa activity	Complies	Complies
B : Ratio Anti-Xa / Anti-IIa	Complies	Complies
C : Reaction of calcium	Positive	Complies