



**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

17.01.2025

№ 265/25/10

ФРАКСИПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,4 мл (3800 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 № 0001

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 17.01.2025 № 0018/3.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, отримав 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 виробника: Франція

Сертифікат якості

Дата сертифікату	Код матеріалу /номер серії
06-Листопада-2024	300466 /0001
Номер/дата замовлення на поставку	
Не застосовується	
Пункт/дата поставки	
Не застосовується	
Номер/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер замовника	Сторінка
Не застосовується	1 з 2

Продукт: ФРАКСИПАРИН™ 0.4 МЛ 10SPR UA

Код продукту: 300466

Фармацевтична форма: Розчин для ін'єкцій - 9500 МО анти-Ха/мл

Розмір/тип упаковки: 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНОМУ ШПРИЦУ
№ 10

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 9500 МО анти-Ха/мл надропарину кальцію;
1 шприц (0.4 мл) містить 3800 МО анти-Ха/мл надропарину кальцію

Сертифікаційна заява:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці/ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера/файлі специфікації на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2970/01/01- Необмежений

Назва, адреса, номер ліцензії для ділянки 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 серії: 0001

Розмір серії: 1,475 упаковок

Термін придатності: ТРАВЕНЬ-
2027

Дата виробництва: 17-ТРАВНЯ-
2024

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, що містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або злегка жовтий розчин, що практично не містить видимих твердих частинок	Відповідає 30.06.2024
Ідентифікація Надропарину кальцію		
A: Анти-факторна Ха активність	Відповідає	Відповідає
B: Співвідношення анти-Ха/ анти-Па	Відповідає	Відповідає
C: Реакція кальцію	Позитивна	Відповідає

Видано:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль

I, рю де л'Аббае

76960 Нотер Дам де Бондевіль,
Франція

Тел: (33)235143400, Факс: (33)235143426

*/Логотип Аспен Нотер Дам де Бондевіль/***Сертифікат якості**Номер сертифікату/Номер серії/дата
300466 /0001/06-Листопад-2024Сторінка
2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину		
Прозорість	Не більш інтенсивно опалесцює, ніж референтний розчин II	Відповідає
Колірність	Не більш інтенсивно забарвлений ніж референтний розчин Y5	Відповідає
Об'єм, що витягується	0.40 - 0.44 мл/шприц	Відповідає
Визначення pH	5.0 - 7.5	6.9
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення		
Анти-факторна Ха активність	8550 - 10450 МО/мл	9859
Співвідношення анти-Ха/анти- IIa активності	2.5 - 4.0	2.9
Бактеріальні ендотоксини	< 0.01 МО/МО АХа	<0.01
Тверді частинки		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок/шприц	95
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок/шприц	≤ 1

Серія схвалена

Уповноваженою особою Мазарі ЗЕМІНІ 06.11.2024

Дата 06.11.2024 /підпис/

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
06-Nov-2024	300466 /0001
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™ 0.4 ML 10SPR UA
Product Code: 300466
Pharmaceutical form: Solution for Injection - 9500 IU Anti-Xa/ml
Package Size/Type: 0.4ml (3800IU anti-Xa) in PRE-FILLED SYRINGES N°10
Strength/Potency: 1 ml solution contains 9500 IU anti-Xa nadroparine calcium;
1 syringe (0.4 ml) contains 3800 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 : 0001

Batch Size : 1,475 packs

Expiry date: MAY-2027

Date of Manufacture: 17-MAY-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

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

Certificate number/Batch number/date 300466 /0001/06-Nov-2024	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	0.40 - 0.44 ml/syringe	Complies
Determination of pH	5.0 - 7.5	6.9
Sterility	Complies	Complies
Assay		
Anti-factor Xa activity	8550 - 10450 IU/ml	9859
Anti-Xa/Anti-IIa activity ratio	2.5 - 4.0	2.9
Bacterial endotoxins	< 0.01 IU/IU AXa	<0.01
Particulate matter		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 part/syringe	95
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 part/syringe	<1

Batch Approved by *Mazari ZEMHI, 06/11/24*
Qualified Person

Date 06/11/24