2496

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 969

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / *Name of the product*	Эниксум®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для инъекций
Дозировка / *Dose*	4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН / *INN*	Эноксапарин натрия

Номер серии / *Bach number*	1491021
Дата производства / *Date of manufacture*	10.2021
Годен до / *Expiry date*	31.10.2023
Размер серии / *Bach size*	22 162 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization*	ЛП-N (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. (дата регистрации в референтном государстве 13.12.2013 г.)
Нормативный документ / *Normative document*	ЛП-N (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское	

поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / *API name*	Эноксапарин натрия
Производитель АФС / *API manufacturer*	«Яньтай Дунчэн Байокемикалз Ко.,Лтд.», Китай
Номер серии АФС / *API Bach number*	DLME210724

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

/подпись/ Горбунова О.В.
/ФИО/

«22» 11 20 21 г.

М.П.

СОТЕКС

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 969 от 17.11.2021 г.

ПРОДУКТ	**Эниксум®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл ампулы N10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**1491021**
ОБЪЕМ СЕРИИ	22 162 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	10.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.10.2023 г.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°С. Не замораживать
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-N (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. (дата регистрации в референтном государстве 13.12.2013 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛП-N (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Наименование показателей	**Требования ФСП**	**Результаты анализа**
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или желтоватая, или коричневато-желтоватая прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
ПОДЛИННОСТЬ: **Эноксапарин натрия**	Препарат должен проявлять анти-Ха активность	Подлинность подтверждена
Натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_4 или BY_4	Препарат бесцветный
pH	От 5,5 до 7,5	6,7
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ -видимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	21 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 0,4	0,4
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ на 1 МЕ активности анти-фактора Ха	Не более 0,01	Менее 0,0015
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, МЕ/мл		
Активность антифактора Ха	От 9000 до 11000	10 475
Активность антифактора IIa	От 2000 до 3500	2 877
Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора IIa	От 3,3 до 5,3	3,6
УПАКОВКА	По 0,2 мл (2000 анти-Ха МЕ); 0,3 мл (3000 анти-Ха МЕ); 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ); 0,5 мл (5000 анти-Ха МЕ); 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ); 0,7 мл (7000 анти-Ха МЕ); 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по ISO 9187. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1, 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки. 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2 или 5 ампул; 2 контурных ячейковых упаковки по 1 или 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек	По 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I по Eur. Ph. с зеленой точкой разлома и насечкой по ISO 9187 и с дополнительным идентификационным кольцом зеленого цвета. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы/шприца указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке полимерной или пленке полипропиленовой, или пленке полиэтиленовой контурной ячейковой упаковки для шприцев и на пленке полимерной контурной ячейковой упаковки для ампул указывают товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке для ампул без пленки маркировка отсутствует. На бумаге упаковочной с полимерным покрытием или бумаге для упаковывания медицинских изделий контурной ячейковой упаковки для шприцев указывают товарный знак производителя; количество шприцев в упаковке; объем препарата в миллилитрах; торговое наименование препарата с	На этикетке ампулы указано: товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; дозировка; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке полимерной контурной ячейковой упаковки указано товарный знак производителя. На пачке указано: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное

МАРКИРОВКА	предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку; ; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; номер серии и срок годности. На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; эквивалентное количество действующего вещества в одной ампуле/одном шприце в мг/мл; состав на одну ампулу/один шприц; количество ампул/ шприцев в упаковке; объем препарата в миллилитрах; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Низкомолекулярный гепарин»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; срок годности; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; код макета и фармакод. Допускается дополнительно наносить торговое наименование препарата шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ. На пачке для шприцев с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы использования шприца указывают «с устройством защиты иглы».	непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; эквивалентное количество действующего вещества в одной ампуле в мг/мл; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; объем препарата в миллилитрах; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Низкомолекулярный гепарин»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; срок годности; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; код макета и фармакод. Дополнительно нанесено торговое наименование препарата шрифтом Брайля. Контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.

Заключение: препарат «**Эниксум®, раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл» в ампулах N 10** серия **1491021**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям ЛП-N (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и пригоден для использования до 31.10.2023 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина** **М.П.**