



19/2

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 № 727 от 02.09.2021 г.

ПРОДУКТ	Эниксум®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл ампулы №10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	1000821
ОБЪЕМ СЕРИИ	22 053 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	08.2021 г.
ГODEН ДО	31.08.2023 г.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°C. Не замораживать
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-Н (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. (дата регистрации в референтном государстве 13.12.2013 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛП-Н (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
	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	6,5
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ -видимые невооруженным глазом -невидимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями	Соответствуют
	В соответствии с требованиями Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм - не более 600	6 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 Xa Активность антифактора Pa Соотношение активности антифактора Xa к активности антифактора Pa	От 9000 до 11000	10 091
	От 2000 до 3500	2 746
	От 3,3 до 5,3	3,7
УПАКОВКА	<p>По 0,2 мл (2000 анти-Xa МЕ); 0,3 мл (3000 анти-Xa МЕ); 0,4 мл (4000 анти-Xa МЕ); 0,5 мл (5000 анти-Xa МЕ); 0,6 мл (6000 анти-Xa МЕ); 0,7 мл (7000 анти-Xa МЕ); 0,8 мл (8000 анти-Xa МЕ) или 1,0 мл (10000 анти-Xa 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.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 1, 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p>	<p>По 0,4 мл (4000 анти-Xa МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома и насечкой по ISO 9187 и с дополнительным идентификационным кольцом зеленого цвета.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной.</p> <p>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.</p> <p>Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек</p>
МАРКИРОВКА	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке для ампул без пленки маркировка отсутствует.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>На пленке полимерной контурной ячейковой упаковки указано товарный знак производителя.</p> <p>На пачке указано: наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное</p>



МАРКИРОВКА	<p>предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку; ; «Способ применения: см. инструкцию по применению»; номер серии и срок годности.</p> <p>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.</p> <p>На пачке для шприцев с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы использования шприца указывают «с устройством защиты иглы».</p> <p>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.</p>
-------------------	---

Заключение: препарат «Эниксум®, раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл» в ампулах № 10 серия 1000821, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-Н (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и пригоден для использования до 31.08.2023 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Л.Н. Куличихина М.П.

