



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 94 от 30.01.2026 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	050126
ОБЪЕМ СЕРИИ	21 291 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	08.01.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.12.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25°C. Не замораживать
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛПИ-№ (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. дата подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.12.2024 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛПИ-№(000037)-(РГ-RU)-160724 (последовательность 0016)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или желтоватая, или коричневато-желтоватая прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Эноксапарин натрия	Препарат должен проявлять анти-Ха активность	Соответствует
Натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталонном I	Препарат выдерживает сравнение с эталонном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонном Y ₄ или BY ₄	Препарат бесцветный
pH	От 5,5 до 7,5	6,8
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		
-видимые	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм - не более 600	12 1
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	0,4
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха	Не более 0,01	Менее 0,003
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, МЕ/мл Активность антифактора Ха	От 9000 до 11000	9 674

Передан через Диадок 08.04.2026 10:54 GMT+03:00;
70d63de9-1d35-4916-982e-8ae7efe26c80

Страница 1 из 3



Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора Па	От 3,3 до 5,3	4,0
УПАКОВКА	<p>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); 0,9 мл (9000 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. 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, или без пленки.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2 или 5 ампул; 2 контурных ячейковых упаковки по 1 или 5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p> <p>Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.</p>	<p>По 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I с белой точкой разлома и насечкой.</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>2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.</p>
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 13124 (последовательность 0016))	Соответствует

Закключение: препарат «Эниксум[®], раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл» в ампулах N 10 серия 050126, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(000037)-(РГ-RU)-160724 (последовательность 0016) и пригоден для использования до 31.12.2028 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Организация, сотрудник			
	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" Беспалов Дмитрий Владимирович Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»			
		536aa1a4-a34a-4cde-9a1d-7ae8bab4a3b9 с 15.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	065A556E00C6B2FDA44677B891B27438FB с 21.04.2025 09:36 по 21.04.2026 09:41 GMT+03:00	08.04.2026 10:54 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа