



# Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

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

Тел.: /495/ 231-15-12

## ПАСПОРТ № 450 от 04.06.2026 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	280526
ОБЪЕМ СЕРИИ	21 081 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	06.05.2026 г.
ГОДЕН ДО	30.04.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25°C. Не замораживать
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№ (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. дата подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.12.2024 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(000037)-(РГ-RU)-160724 (последовательность 0016)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или желтоватая, или коричневато-желтоватая прозрачная жидкость	Желтоватая 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 эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>4</sub> или BY <sub>4</sub>	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y <sub>4</sub>
pH	От 5,5 до 7,5	6,9
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		
-видимые	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм - не более 600	2 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	0,42
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха	Не более 0,01	Менее 0,0015
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный



<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, МЕ/мл</b> <b>Активность антифактора Ха</b> <b>Активность антифактора Па</b> <b>Соотношение активности</b> <b>антифактора Ха к активности</b> <b>антифактора Па</b>	От 9000 до 11000	10 331
	От 2000 до 3500	2 534
	От 3,3 до 5,3	4,1
<b>УПАКОВКА</b>	<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.</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, 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>
<b>МАРКИРОВКА</b>	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 13124 (последовательность 0016))	Соответствует

**Заключение:** препарат «Эниксум<sup>®</sup>, раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл» в ампулах N 10 серия 280526, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(000037)-(РГ-RU)-160724 (последовательность 0016) и пригоден для использования до 30.04.2029 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" Вострикова Татьяна Васильевна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»			
		c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58 с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	3ED290993AA5598D4FC91BB7019E8234 с 01.06.2026 10:51 по 01.06.2027 11:01 GMT+03:00	24.06.2026 12:19 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа