



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 № 196 от 05.03.2021 г.

ПРОДУКТ	Эниксум®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл в шприцах N10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	310221
ОБЪЕМ СЕРИИ	3 411 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	02.2021 г.
ГОДЕН ДО	01.02.2024 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 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
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	7,1
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-видимые невооруженным глазом	В соответствии с требованиями	
-невидимые невооруженным глазом	Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм - не более 600	372 1
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 0,8	0,8
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, МЕ/мл		
Активность антифактора Ха	От 9000 до 11000	10 269
Активность антифактора Па	От 2000 до 3500	3 138
Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора Па	От 3,3 до 5,3	3,3



БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ на 1 МЕ активности анти-фактора Ха	Не более 0,01	Менее 0,0015
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
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 шприцы стеклянные стерильные, градуированные или без градуировки; с иглой, защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца, или без него. На каждый шприц наклеивают самоклеющуюся этикетку из пленки полипропиленовой. По 1 или 2 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки полимерной, или полипропиленовой, или полиэтиленовой, или бумаги упаковочной с полимерным покрытием, или бумаги для упаковывания медицинских изделий. 1 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеющегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.	По 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ) в шприцы стеклянные стерильные с градуировкой голубого цвета с иглой, защитным колпачком. На каждый шприц наклеена самоклеющаяся этикетка. По 2 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. Пачка с двух сторон заклеена наклейками из самоклеющегося материала для контроля вскрытия.
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	На этикетке шприца 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 непатентованное



МАРКИРОВКА	производителя; количество шприцев в упаковке; объем препарата в миллилитрах; торговое наименование препарата с 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».	наименование; лекарственная форма; дозировка; эквивалентное количество действующего вещества в одном шприце в мг/мл; состав на один шприц; количество 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. Дополнительно нанесено торговое наименование препарата шрифтом Брайля, контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ.
--------------------------	---	---

Заключение: препарат «Эниксум[®], раствор для инъекций 8 000 анти-Ха МЕ» в шприцах 0,8 мл N 10, серия 310221, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ФСП ЛП-N (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и пригоден для использования до 01.02.2024 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 196

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

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

Название продукта / <i>Name of the product</i>	Эниксум®
Лекарственная форма / <i>Pharmaceutical form</i>	раствор для инъекций
Дозировка / <i>Dose</i>	8 000 анти-Ха МЕ/0,8 мл
Тип упаковки / <i>Package type</i>	шприцы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные
МНН / <i>INN</i>	Эноксапарин натрия

Номер серии / <i>Batch number</i>	310221
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	02.2021
Годен до / <i>Expiry date</i>	01.02.2024
Размер серии / <i>Batch size</i>	3 411 упак.
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / <i>Marketing authorization</i>	ЛП-N (000037) - (РГ-RU) от 26.02.2020 г. (дата регистрации в референтном государстве 13.12.2013 г.)
Нормативный документ / <i>Normative document</i>	ЛП-N (000037) - (РГ-RU)-260220, Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	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 / <i>Primary packaging</i>	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 / <i>Secondary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское	





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / <i>Address</i> : Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / <i>API name</i>	Эноксапарин натрия
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	«Яньтай Дунчэн Байокемикалз Ко.,Лтд.», Китай
Номер серии АФС / <i>API Batch number</i>	DLME201222

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/

Вишневская В.С.
/ФИО/



«10» 03 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.03.2021 19:21»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.03.2021	Эниксум®: раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл 1 шт. (0,8 мл), шприцы (10), пакеты картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	ЛП-Н (000037)-(РГ-RU)-260220	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	310221	-