

4

Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль
Франція
Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26



Сертифікат якості	
Дата сертифіката 01-Квітня-2021	Код препарату/Серія 300466 /8619
Предмет/дата замовлення не стосується	
Предмет/дата поставки не стосується	
Предмет/дата замовлення не стосується	
Номер замовника не стосується	стор 1 з 2

Препарат: ФРАКСИПАРИН® 0,4 МЛ У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10, НХ, УКРАЇНА
Код препарату: 300466

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл

Розмір/вид упаковки: 0,4 МЛ (3800 МО анти-Ха) У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10

Сила дії/ активність: 1мл розчину містить 9500 МО анти-Ха/мл надропарин кальціум;
1 шприц (0,4мл) містить 3800 МО анти-Ха надропарин кальціум

Заява для регуляторних органів:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована / маркована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці, у повній відповідності до вимог стосовно Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно Належної виробничої практики (GMP).

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2970/01/01- необмежений

Назва, адреса, номер ліцензії для всіх виробничих дільниць та дільниць з контролю якості:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае, 76960 Нотер Дам де Бондевіль, Франція
Номер ліцензії на виробництво: M 20/124

Партія/серія: 8619

Розмір серії: 8092 упаковок

Термін придатності (до) : 09/2023

Дата виробництва : 22-Вер-2020

Випробування	Критерій придатності	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, який містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або світло жовтий розчин, практично не містить	Відповідає
Ідентифікація надропарина кальція	видимих часток	
A: анти-факторна Ха активність	Відповідає	Відповідає
B: відношення анти-Ха / анти IIa	Відповідає	Відповідає
C: реакції на кальцій	Позитивні	Відповідає

Вх СЛН 1545
170521 П

Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,

1, рю де л'Аббае

76960 Нотер Дам де Бондевіль

Франція

Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат якості**

Код препарату /Серія/Дата сертифіката стор.

300466 / 8619 / 01-Квітня-2021

2 з 2

Випробування	Критерій придатності	Результат
Зовнішній вигляд розчину – Прозорість	Не більш інтенсивно опалесцентний, ніж порівняльний розчин II	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину – Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж порівняльний розчин Y5	Відповідає
Об'єм, що витягається -		Відповідає
Об'єм, що витягається- Мін	0.40 - 0.44 мл/шприц	0.41
Об'єм, що витягається- Макс	0.40 - 0.44 мл/шприц	0.42
Визначення рН	5.0 - 7.5	6.8
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення		
Антифактор-Ха активність	8550 - 10450 МО/мл	9278
Відношення анти-Ха/анти IIa	2.5 - 4.0	2.8
Бактеріальні ендотоксини	< 0.01 МО/МО АХа	< 0.01
Механічні частки		
Частки ≥ 10мкм	не більше ніж 6000 часток/шприц	39
Частки ≥ 25мкм	не більше ніж 600 часток/шприц	<1

Уповноваженою особою відділу забезпечення якості

Жан Дібієр

01-04-2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2021

№ 27059/21/10

ФРАКСИПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо
заповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № 1594/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

4

Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае
76960 Нотер Дам де Бондевіль
Франція
Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26



Сертифікат якості	
Дата сертифіката 01-Квітня-2021	Код препарату/Серія 300466 /8619
Предмет/дата замовлення не стосується	
Предмет/дата поставки не стосується	
Предмет/дата замовлення не стосується	
Номер замовника не стосується	стор 1 з 2

Препарат: ФРАКСИПАРИН® 0,4 МЛ У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10, НХ, УКРАЇНА
Код препарату: 300466

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл

Розмір/вид упаковки: 0,4 МЛ (3800 МО анти-Ха) У ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ №10

Сила дії/ активність: 1мл розчину містить 9500 МО анти-Ха/мл надропарин кальциум;
1 шприц (0,4мл) містить 3800 МО анти-Ха надропарин кальциум

Заява для регуляторних органів:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована / маркована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці, у повній відповідності до вимог стосовно Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно Належної виробничої практики (GMP).

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2970/01/01- необмежений

Назва, адреса, номер ліцензії для всіх виробничих дільниць та дільниць з контролю якості:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,
1, рю де л'Аббае, 76960 Нотер Дам де Бондевіль, Франція
Номер ліцензії на виробництво: M 20/124

Партія/серія: 8619

Розмір серії: 8092 упаковок

Термін придатності (до) : 09/2023

Дата виробництва : 22-Вер-2020

Випробування	Критерій придатності	Результати
Зовнішній вигляд	Шприц, який містить прозорий або злегка опалесцентний, безбарвний або світло жовтий розчин, практично не містить	Відповідає
Ідентифікація надропарина кальція	видимих часток	
A: анти-факторна Ха активність	Відповідає	Відповідає
B: відношення анти-Ха / анти IIa	Відповідає	Відповідає
C: реакції на кальцій	Позитивні	Відповідає

Вх СЛН 1545
170521 П

Виконано компанією:

Аспен Нотер Дам де Бондевіль,

1, рю де л'Аббае

76960 Нотер Дам де Бондевіль

Франція

Тел: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат якості**

Код препарату /Серія/Дата сертифіката стор.

300466 / 8619 / 01-Квітня-2021

2 з 2

Випробування	Критерій придатності	Результат
Зовнішній вигляд розчину – Прозорість	Не більш інтенсивно опалесцентний, ніж порівняльний розчин II	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину – Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж порівняльний розчин Y5	Відповідає
Об'єм, що витягається -		Відповідає
Об'єм, що витягається- Мін	0.40 - 0.44 мл/шприц	0.41
Об'єм, що витягається- Макс	0.40 - 0.44 мл/шприц	0.42
Визначення рН	5.0 - 7.5	6.8
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення		
Антифактор-Ха активність	8550 - 10450 МО/мл	9278
Відношення анти-Ха/анти IIa	2.5 - 4.0	2.8
Бактеріальні ендотоксини	< 0.01 МО/МО АХа	< 0.01
Механічні частки		
Частки ≥ 10мкм	не більше ніж 6000 часток/шприц	39
Частки ≥ 25мкм	не більше ніж 600 часток/шприц	<1

Уповноваженою особою відділу забезпечення якості

Жан Дібієр

01-04-2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2021

№ 27059/21/10

ФРАКСИПАРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо
заповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № 1594/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)