Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 760 от 29.09.2026 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	**450926**
ОБЪЕМ СЕРИИ	21 390 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	13.09.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.08.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25°С. 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	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 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	6,7
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ **-видимые**	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	4 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	0,5
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха	Не более 0,01	Менее 0,0015
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

Передан через Диадок 28.10.2026 16:40 GMT+03:00;
9f7ca315-c942-4e95-b93b-759eaae233cf
Страница 1 из 3

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, МЕ/мл		
Активность антифактора Ха	От 9000 до 11000	9 537
Активность антифактора IIа	От 2000 до 3500	2 372
Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора IIа	От 3,3 до 5,3	4,0
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); 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. По 1, 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки. 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. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.	По 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ) в ампулы бесцветного стекла тип I с белой точкой разлома и насечкой. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 13124 (последовательность 0016))	Соответствует

Заключение: препарат «**Эниксум®, раствор для инъекций 4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл**» в **ампулах N 10** серия **450926**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(000037)-(РГ-RU)-160724 (последовательность 0016) и пригоден для использования до 31.08.2029 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина** **М.П.**

Передан через Диадок 28.10.2026 16:40 GMT+03:00;
9f7ca315-c942-4e95-b93b-759eaae233cf
Страница 2 из 3

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

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	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	28.10.2026 16:40 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа