

Санофі Вінтроп Індастріа  
Наступник Санофі Авентіс Льо Тре

(На бланку Санофі)

Переклад

**СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА**  
до ліцензії на лікарський засіб  
Виробнича ліцензія **M20/098**

**Назва препарату:** КЛЕКСАН®  
Розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл  
0,8 мл (80 мг/0,8 мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки) №2 у блістері, 1 блістер у коробці  
UA/7181/01/01

**Серія №:** 4L043A  
**АФІ:** Еноксапарин натрію

**Дата виготовлення:** 28/01/2024

**Придатний до:** 12/2026

**Країна імпортер:** УКРАЇНА

**Адреса виробника:** Санофі Вінтроп Індастріа  
1051 бульвар Ендустрієль,  
76580 ЛЬО ТРЕ,  
Франція

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Кількість упаковок, що визнані відповідними:  
14 350 упаковок (2 шприці/упаковку)**

Примітка: Цифровий код (номер протоколу серії), що міститься на Сертифікаті аналізу для готового лікарського засобу перед номером серії, не є частиною номеру серії та використовуються лише для внутрішньої інформації

Підготовлено: РУСЕЛЬ Н [ROUSSEL N.]

Дата випуску: 30/05/2024

Підписано:  
(Уповноважена особа. Провізор)  
(підпис)

Дата підписання: 30/05/2024

На офіційному бланку виробника

*Вх.ан №264 від 13.08.24*

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  
1051 Бульвар Ендустріель,  
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція  
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00  
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

### Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: **LTR 556729**  
**КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій**  
**80 мг/ 0,8 мл; 8000 анти-Ха МО/ 0,8 мл**  
**у шприц-дозах з захисною системою голки, 2 шприці/упаковку**

Серія №: **4L043A** Дата виготовлення: **28/01/2024**  
Ринок: **УКРАЇНА** Придатний до: **12/2026**  
Виробнича ліцензія: **2022\_181\_1\_2** Посилання методу: **LTR PSO LOV08E**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/7181/01/01** Версія методу: **2**

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація:</b>		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ еталону I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ Y <sub>4</sub> , B <sub>Y4</sub>	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR SOP 00015 / Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,80 мл	0,83 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6,8
Відносна густина при 20°C (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1,05
<b>Механічні вclusions (LTR-SOP-00072)</b>		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	73 часток / шприц 0 часток / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	
<b>Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)</b>		
Анти-Ха активність	9000-11000 МО/мл	10067 МО/мл
Анти-IIa активність	2000-3500 МО/мл	2936 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3,4
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає вимогам Євр.Фарм	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

