

sanofi

Сертифікат аналізу


ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Переклад
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмБХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Номер клієнта: **154899**
Номер поставки: **85922546**
Назва препарату: **Клексан, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
у багатодозовому флаконі №1 x 3 мл**
Артикул: **529295**
GMID: **604010**

Серія №: **3F041A**
Дата виготовлення: **03.05.2023**
Придатний до: **30.04.2025**

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд	Розчин	Розчин
Колір розчину	Світліший ніж коричнево-жовтий ВУ7	не більш інтенсивного забарвлення, ніж забарвлення стандартного розчину ВУ4 або У4 (Ph. Eur.)
Прозорість розчину	прозорий	прозорий, не більш опалесцентний, ніж суспензія стандарту I (Ph. Eur.)
Еноксапарин натрію (УФ)	відповідає	максимум поглинання при довжині хвилі 231 +/- 2 нм
Еноксапарин натрію (утворення осаду)	відповідає	осад кремово-білого кольору
Натрій	відповідає	відповідає реакції ідентифікації
Бензиловий спирт (РХ)	відповідає	відповідає
Механічні домішки	відповідає	практично вільний від часточок
Механічні включення	відповідає	прозорий, практично вільний від часточок
Часточки >=10 мкм (НІАС)	3/ флакон	<= 6000 / флакон
Часточки >=25 мкм (НІАС)	0/ флакон	<= 600 / флакон
pH	6,9	5,5 - 7,5
Відносна густина	1,05	1,04 - 1,08
Вільні сульфати (іонна хроматографія)	0,03%	<= 0,12%
Стерильність	відповідає	відповідає вимогам Ph. Eur., Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини	відповідає	< 1 ЕО/мг
Бензиловий спирт (РХ)	1,47 %	1,35 - 1,65%
Анти-фактор Ха активність	10048 МО/мл	9000 - 11000 МО/мл
Анти-фактор Іа активність	2636 МО/мл	2000 - 3500 МО/мл
Співвідношення анти-фактор Ха активності/анти-фактор Іа активності	3,8	3,3 - 5,3
Об'єм, що екстрагується	3,1 мл	>= 3,0 мл

Рх. ан. № 2260 від 13.08.24 



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Переклад
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85922546
Назва препарату: Клексан, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
у багатодозовому флаконі №1 x 3 мл
Артикул: 529295
GMID: 604010

Серія №: 3F041A
Дата виготовлення: 03.05.2023
Придатний до: 30.04.2025

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво DE_NE_01_MIA_2023_0008

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на зазначеному(-их) вище виробничому(-их) підприємстві(-ях) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті, і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена та підписана електронним підписом

Сабін Бальтазар [Sabine Balthasar]

12 січня 2024 року, 13:02

Випуск дозволено Менеджером, відповідальним за продукт, відповідно, Уповноваженою особою

Доктор Сабін Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar]

sanofi

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:	Лікарська форма:
КЛЕКСАН® 300, розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл		Еноксапарину натрію 10 000 анти-Ха МО/мл - еквівалентно Еноксапарину натрію 100 мг/мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування:	Умови зберігання:
1 флакон по 3 мл	10 010 упаковок	№1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	Зберіг./від +2 до + 25°C

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готова продукція	529295 – 604010	3F041A	03.05.2023	30.04.2025

Країна імпортування	Реєстраційне посвідчення №
Україна	UA/10143/01/01

Назва та адреса виробника	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифікату відповідності виробника вимогам Належної виробничої практики (GMP)
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	DE_HE_01_MIA_2023_0008	Не застосовано

Коментар:

Будівля H750 використовується як холодний склад, але не є виробничим приміщенням



Сертифікат Серії Виробника

Продовження LMID 529295, Серія 3F041A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище ділянці у повній відповідності з вимогами GMP і місцевих регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджено:

(підпис)

Доктор Сабін Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar],

Уповноважена особа

Дата: 12.01.2024