

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА

до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія 2022_181_1_2

Назва препарату: **КЛЕКСАН®**
розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл
0,4 мл (40мг/0,4мл) у шприц-дозах з захисною системою голки ERIS №10
(2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: **4L028F**
АФІ: **Еноксапарин натрію**

Дата виготовлення: **22/01/2024**

Придатний до: **12/2026**

Країна імпортер **Україна**

Адреса виробника: **Санові Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустрієль
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція**

“Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 14 642 упаковок (10 шприців/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: **РУССЕЛЬ Надія [ROUSSEL Nadia]**

Дата випуску: **08/07/2024**

Підписано: :

(Уповноважена особа. Провізор)

Дата підписання: **08/07/2024**

(підпис)

На офіційному бланку виробника

Mr. Alex Oly 0216 09 28. 01 24

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

GMID код: LTR 556728
Назва препарату: КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
40 мг/ 0,4 мл; 4000 анти-Ха МО/ 0,4 мл
У шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку

Серія №: 4L028F
Ринок: УКРАЇНА
Виробнича ліцензія: 2022_181_1_2
Реєстраційне посвідчення: UA/7182/01/01
EudraGMP: 2023_HPF_FR_001
Дата виготовлення: 22/01/2024
Придатний до: 12/2026
Посилання на метод: LTR PSO LOV04E
Версія методу: 2

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр	Макимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (Євр. Фарм.)	Кристалічний осад жовтого кольору	Відповідає
Прозорість розчину	< стандартної суспензії I	Відповідає
Забарвлення	Не інтенсивніше еталону Y ₄ або BY ₄	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (Євр. Фарм.)	Не менше ніж 0,40 мл Не більше ніж 0,44 мл	0,41 мл 0,42 мл
pH (Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.9
Відносна густина при 20°C (Євр. Фарм.)	1,04 – 1,08	1.05
Механічні домішки		
Частки ≥ 10 мкм	< 6000	417 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	< 600	0 / шприц
Кількісне визначення (Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	3600-4400 МО/0,4мл	4085 МО/мл
Анти-IIa активність	800-1400 МО/0,4мл	1176 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.5 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням/маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	22.05.2024 11:40:34
Підпис уповноваженою особою	Кохіньяк Марі [Cohignac Marie]

Цей сертифікат аналізу було затверджено електронно у валідованій системі LIMS.