ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Клексан, раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл 0.4 мл, шприцы с защитной системой иглы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, РУ № П N014462/01 от 18.09.2008 (дата замены 20.06.2019) выдано Санофи-Авентис Франс, серия 9L623A, партия 17280 упаковок, годен до 01.08.2022, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, Zone Industrielle, 76580 Le Trait, France, код ОКПД2 21.20.10.131, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085353940 от 18.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014462/01-200619

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3694д от 27.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С56375 от 27.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2022*

М.П.

декларант

подпись

Степанов С.С.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-FR.ФМ08.А.47140/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.11.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

«Санофи Винтроп Индустрия»
1051 бульвар Индустриаль
76580, Ле-Тре, Франция
Тел.: +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

SANOFI

Правопреемник «Санофи Авентис», г. Ле-Тре, Франция

Сертификат анализа

Продукт:	Клексан, раствор для инъекций, 40 мг/0,4 мл	Серия:	9L623A
Произведено:	20.Авг.2019	Использовать до:	Авг.2022
Страна продажи:	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Ссылка на описание аналитической методики	LTR PSO LOV04E
Код в базе данных GMID	LTR 366692	Версия аналитической методики	2

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание *(LTR-SOP-00046)*	Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета	Соответствует
Описание раствора Физическое состояние/видимые частицы	Жидкость преимущественно без видимых частиц	Соответствует
Определение подлинности Осаждение протамина сульфатом *(LTR-SOP-00015)* УФ-спектроскопия*(LTR-SOP-00015)* Натрий *(LTR-SOP-00015/Евр. фарм.)*	 Кремово-белый осадок Максимум при 231 нм ± 2 нм Соответствует	 Соответствует Соответствует Соответствует
Прозрачность*(LTR-SOP-00015 /Евр. фарм.)*	Не более, чем у контрольной суспензии I	Соответствует
Цветность *(LTR-SOP-00015 /Евр. фарм.)*	Не большей интенсивности по сравнению с эталонами Y4 или BY4	Соответствует
Извлекаемый объем на 5 шприцах *(LTR-SOP-00015/Евр. фарм.)* Минимальный объем Максимальный объем	Больше или равен 0,40 мл Меньше или равен 0,44 мл	0,41 мл 0,42 мл
pH *(LTR-SOP-00033 /Евр. фарм.)*	5,5–7,5	6,7
Плотность при температуре 20 °C *(LTR-SOP-00015/Евр. фарм.)*	1,04–1,08	1,05
Механические частицы *(LTR-SOP-00072)* Число частиц размером 10 мкм и более Число частиц размером 25 мкм и более	 Не более 6000/контейнер Не более 600/контейнер	 254 частиц на шприц 1 частиц на шприц
Количественное определение*(LTR-SOP-01803 / Евр. Фарм. фарм.)* Угнетение активности фактора свертываемости крови Ха Угнетение активности фактора свертываемости крови IIa Отношение величин угнетения активности факторов Ха/IIa	 от 3600 до 4400 МЕ / 0,4 мл от 800 до 1400 МЕ / 0,4 мл от 3,3 до 5,3	 3985 МЕ/ШПРИЦ 1074 МЕ/ШПРИЦ 3,7 (МЕ/шприц) / (МЕ/шприц)
Стерильность *(LTR-SOP-00242)*	Соответствует	Соответствует
Бактериальные эндотоксины *(LTR-SOP-00262)*	Менее 100 ЕЭ/мл	Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку и контроль качества на соответствующих объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, местных регуляторных органов, а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP.

В сертификате анализа компании не указаны результаты испытаний на аномальную токсичность и депрессорные вещества. Данные испытания не выполняются на площадке в городе Ле-Тре.

Заключение: Соответствует Дата подписи: 15.Нояб.2019 10:24:39

Подписано фармацевтом отдела обеспечения качества: Dumon Eric

Данный сертификат анализа был подписан с помощью электронной подписи LIMS.

SANOFI

Промышленное качество и соответствие требованиям

Препарат КЛЕКСАН®, анализ методами ЯМР-спектроскопии и количественной ПЦР

ПАРИЖ Ноябрь 11, 2019

Мы, компания «Санофи», подтверждаем, что препарат КЛЕКСАН 40 мг серии 9L623A был произведен с добавлением действующего вещества эноксапарина серии 19QEEA1040, который был изготовлен из следующих серий чистого гепарина:

Препарат КЛЕКСАН, № серии	Эноксапарин, № серии	Чистый гепарин, № серии	Происхождение гепарина	ЯМР-спектроскопия	Отсутствие загрязнения бактериями жвачных животных Анализ методом КПЦР
9L623A	19QEEA1040	P10147 18PL3897	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3911	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3912	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3914	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3915	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3917	«СПЛ ЮСА»	P	Q
		P10147 18PL3918	«СПЛ ЮСА»	P	Q

Q = СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ, P = испытание пройдено
Компания «Санофи» выполнила ЯМР-спектроскопию (согласно фармакопейным статьям Фарм. США и Евр. фарм.) для всех серий чистого гепарина, перечисленных выше, и результаты соответствовали требованиям организаций здравоохранения, при этом пиков OSCS (избыточно сульфатированного хондроитинсульфата) обнаружено не было. Анализ методом количественной ПЦР проводился на всех сериях необработанного гепарина, используемых для изготовления каждой серии чистого гепарина. Не обнаружено загрязнения бактериями жвачных животных. Кроме того, все серии чистого гепарина имеют показатель содержаения дерматансульфата, не превышающий 2 % (гель-фильтрационная хроматография)

Мари-Ноэль Коше
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ КАЧЕСТВА

«Санофи Шими» — 20, Авеню Реймон Арон, г. АНТОНИ, 92165-Cedex, Франция — Тел.: (33) 01 55 71 71 71
Факс: (33) 01 55 71 22 30
Штаб-квартира: 82, Авеню Распэль, г. Жентилли, 94255-Cedex, Франция – Акционерное общество с капиталом 266 075 000 € — 775 662 257 Реестр коммерсантов и предприятий г. Кретей – www.sanofi-aventis.co

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 boulevard Industriel
76580, LE TRAIT, France
Tél: +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Site : LE TRAIT

GMID code : LTR 366692
Material Desc. : Clexane® solution for injection
40mg/0,4mL; 4000 anti-Xa IU/0,4mL
Prefilled syringes with safety device, 10srg/pack
Manufacturing Date : 20/Aug/2019
Expiry Date : Aug/2022
Lot Number : 9L623A
Market : RUSSIAN FED.
Method Reference : LTR PSO LOV04E
Method version : 2

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION (LTR-SOP-00046)	Clear, colorless to pale yellow solution	Complies - Conforme
APPEARANCE OF SOLUTION		
Physical form/visible particles	Liquid essentially free from visible particules	Complies - Conforme
IDENTIFICATIONS		
Precipitation by protamine sulfate (LTR-SOP-00015)	Creamy white precipitate	Complies - Conforme
U.V. spectrum (LTR-SOP-00015)	Maximum at 231 nm +/- 2 nm	Complies - Conforme
Sodium (LTR-SOP-00015 / Ph. Eur.)	Conforms	Complies - Conforme
CLARITY (LTR-SOP-00015 / Ph. Eur.)	Not more than reference suspension I	Complies - Conforme
COLOR (LTR-SOP-00015 / Ph. Eur.)	Not more colored than Y4 or BY4	Complies - Conforme
EXTRACTABLE VOLUME ON 5 SYRINGES (LTR-SOP-00015 / Ph. Eur.)		
Minimum Volume	Greater than or equal to 0.40 mL	0.41 ml
Maximum volume	Less than or equal to 0.44 mL	0.42 ml
pH (LTR-SOP-00033 / Ph. Eur.)	5.5 to 7.5	6.7
DENSITY AT 20°C (LTR-SOP-00015 / Ph. Eur.)	1.04 to 1.08	1.05
PARTICULATE MATTER (LTR-SOP-00072)		
Number of particles greater than or equal to 10 µm	Not more than 6000	254 p/srg
Number of particles greater than or equal to 25 µm	Not more than 600	1 p/srg

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1051 boulevard Industriel
76580, LE TRAIT, France
Tél: +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Site : LE TRAIT

GMID code : LTR 366692
Material Desc. : Clexane® solution for injection
40mg/0,4mL; 4000 anti-Xa IU/0,4mL
Prefilled syringes with safety device, 10srg/pack
Manufacturing Date : 20/Aug/2019
Expiry Date : Aug/2022
Lot Number : 9L623A
Market : RUSSIAN FED.
Method Reference : LTR PSO LOV04E
Method version : 2

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAYS (LTR-SOP-01803 / Ph. Eur.)		
Anti-Xa activity	3600 to 4400 IU / 0.4 mL	3985 UI/SRG
Anti-IIa activity	800 to 1400 IU / 0.4 mL	1074 UI/SRG
Anti-Xa / Anti-IIa ratio	3.3 to 5.3	3.7 (UI/SRG)/(UI/SRG)
STERILITY TEST (LTR-SOP-00242)	Conforms	Complies - Conforme
BACTERIAL ENDOTOXINS (LTR-SOP-00262)	Less than 100 EU / mL	Complies - Conforme

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries.
Abnormal toxicity and test for depressors are absent from the company's certificate of analysis. Those tests are not performed in Le Trait site. The company ensures product quality in respect of the parameter

Decision	ACCEPTED
Decision date	15/Nov/2019 10:24:39
Signed by a qualified person	Dumon Eric - Pharmacist

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

SANOFI

Industrial Quality & Compliance

CLEXANE® ANALYSIS NMR&SAX HPLC &QPCR method

PARIS November 11, 2019

We, Sanofi certify that CLEXANE 40mg Batch 9L623A manufactured with Enoxaparin batch 19QEEA1040 which was manufactured with the following batches of pure heparin

CLEXANE batch number	Enoxaparin batch N°	Pure heparin batch N°	Pure Heparin supplier	NMR Analysis 1SAX	Absence of ruminant contamination QPCR analysis
9L623A	19QEEA1040	P10147 18PL3897	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3911	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3912	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3914	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3915	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3917	SPL USA	P	Q
		P10147 18PL3918	SPL USA	P	Q

P = PASSED

Q = COMPLIES

Sanofi aventis has performed NMR tests and SAX HPLC tests (as described in USP and EP monograph) on all the batches of pure heparin described above and the results were in compliance with Health agencies requirements with no OSCS peak detected. QPCR tests were performed on all the batches of crude heparin used for the manufacture of each batch of pure heparin mentioned. No ruminant contamination was found

Marie-Noël Cochet
GLOBAL QUALITY

Sanofi Chimie - 20, Avenue Raymond ARON – 92165 ANTONY Cedex – Tél. : (33) 01.55.71.71.71
Fax: (33) 01.55.71.22.30
Siège Social : 82, Avenue Raspail – 94255 Gentilly Cedex – S.A. au capital de 266 075 000 € - 775 662 257 R.C.S. Créteil – www.sanofi-aventis.co