Сертификат анализа / Сертификат на серию

SANOFI

Производственная площадка: Ле Тре

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
1051 бульвар Индустриэл
76580, Ле Тре, Франция
Тел.: _33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Код в базе данных GMID:	:LTR 366692		
Описание:	:Клексан, раствор для инъекций; 40 мг/0,4 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл Шприцы с защитным устройством, 10 шпр/упак		
Номер серии	: 9L831A		
Страна продажи	:Российская Федерация		
		Дата производства:	: 28/Окт/2019
		Использовать до:	: ОКт 2022
		Ссылка на методику	:LTR PSO LOV04E
		Версия методики	: 2

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ (LTR-SOP-00046)	Прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор	Соответствует
ВНЕШНИЙ ВИД РАСТВОРА:		
Физическая форма / видимые частицы	Жидкость без видимых частиц	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
Осаждение протамином сульфатом (LTR-SOP-00015)	Кремообразный белый осадок	Соответствует
УФ спектрометрия (LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	Максимум 231 нм +/- 2 нм	Соответствует
Натрий(LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	Соответстует	Соответствует
МУТНОСТЬ(LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	Не более, чем стандартная суспензия I	Соответствует
ЦВЕТНОСТЬ(LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	Не более окрашенный, чем стандарт Y4 Или BY4	Соответствует
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ НА 5 ШПРИЦАХ(LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)		
Минимальный объем	Больше либо равно 0,40 мл	0,41 мл
Максимальный объем	Менее или равно 0,44 мл	0,42 мл
pH(LTR-SOP-00033/Евр. Фарм.)	5,5-7,5	7,0
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20℃(LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	1,04 – 1,08	1,05
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		
Число частиц размером 10 мкм или больше	Не более 6000	27 ч/шпр
Число частиц размером 25 мкм или больше	Не более 600	0 ч/шпр
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (LTR-SOP-01803/Евр. Фарм.)		
Активность анти-Ха	3600-4400 МЕ/0,4 мл	4098 МЕ/шпр
Активность анти-IIа	800-1400 МЕ/0,4 мл	1172 МЕ/шпр
Соотношение активностей анти анти-Ха/ анти-IIа	3,3-5,3	3,5 (МЕ/шпр)/(МЕ/шпр)

Акционерное общество «Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

Сертификат анализа / Сертификат на серию

SANOFI

Производственная площадка: Ле Тре

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
1051 бульвар Индустриэл
76580, Ле Тре, Франция
Тел.: _33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Код в базе данных GMID:	:LTR 366692		
Описание:	:Клексан, раствор для инъекций; 40 мг/0,4 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл Шприцы с защитным устройством, 10 шпр/упак		
Номер серии	: 9L831A		
Страна продажи	:Российская Федерация		
		Дата производства:	: 28/Окт/2019
		Использовать до:	: ОКт 2022
		Ссылка на методику	:LTR PSO LOV04E
		Версия методики	: 2

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
СТЕРИЛЬНОСТЬ(LTR-SOP-00242)	Соответствует	Соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ(LTR-SOP-00262)	меньше 100 ЕЭ/мл	Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики GMP) ЕС и в соответствии с требованиями Регистрационного Удостоверения(-ий)страны/стран назначения.
Аномальная токсичность и испытания на депрессорные вещества отсутствуют в сертификате анализа компании. Данные тесты не проводятся на производственной площадке Ле Тре. Компания гарантирует качество продукта по данным показателям.
Данная серия отвечает требованиям Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

Решение	ОДОБРЕНО
Дата принятия решения	29/Мая/2020 01:37:06
Подписано уполномоченным лицом или представителем	Dumon Eric - Фармацевт

Этот сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОГРН 1027739039940» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis / Batch certificate

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 : 28/Oct/2019
Expiry Date : Oct/2022
Lot Number : 9L831A
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	7.0
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	27 p/srg
Number of particles greater than or equal to 25 µm	Not more than 600	0 p/srg

Certificate of analysis / Batch certificate

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 : 28/Oct/2019
Expiry Date : Oct/2022
Lot Number : 9L831A
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	4098 UI/SRG
Anti-IIa activity	800 to 1400 IU / 0.4 mL	1172 UI/SRG
Anti-Xa / Anti-IIa ratio	3.3 to 5.3	3.5 (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
The current batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

Decision	ACCEPTED
Decision date	29/May/2020 01:37:06
Signed by a qualified person	Dumon Eric - Pharmacist

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