1332.

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 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл 0.6 мл, шприцы с защитной системой иглы (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N014462/01 от 18.09.2008 (дата замены 20.06.2019) выдано Санофи-Авентис Франс, серия 9L396F, партия 5880 упаковок, годен до 01.05.2022, 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 № 9085351923 от 29.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014462/01-200619

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3297д от 06.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С53291 от 07.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2022*

М.П. «Санофи Россия» Sanofi Russia АО 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.43342/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.11.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» 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

Продукт:	Клексан® раствор для инъекций 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл шприцы 0.6 мл-2-N1	Серия:	9L396F
Произведено:	17-МАЙ-2019	Годен до:	МАЙ-2022
Страна продажи:	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Ссылка на описание аналитической методики	LTR PSO LOV06E
Код в базе данных GMID	366693	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.)*	Не менее 0,60 мл	0,62 мл
pH *(LTR-SOP-00033/Евр. фарм.)*	5,5–7,5	6,9
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	1 0
Количественное определение *(LTR-SOP-01803/Евр. фарм.)* Активность анти-Ха Активность анти-IIa Соотношение активностей анти-Ха/IIa	от 9000 до 11000 МЕ/мл от 2000 до 3500 МЕ/мл от 3,3 до 5,3	10532 МЕ/мл 2844 МЕ/мл 3,7
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: 12/СЕН/2019 15:50:21

Подписано фармацевтом отдела обеспечения качества: **Touati Chafik**

SANOFI

Промышленное качество и соответствие требованиям

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

ПАРИЖ Сентябрь 14 , 2019

Мы, компания «Санофи», подтверждаем, что препарат **КЛЕКСАН 60 мг серии 9L396F** был произведен с добавлением действующего вещества эноксапарина серии 19QEEB1061, 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
9L396F	19QEEB1061	P10044	18PL6978	«САНОФИ ШИМИ»	P	Q
		P10044	19PL6985	«САНОФИ ШИМИ»	P	Q
		P10044	19PL6986	«САНОФИ ШИМИ»		
		P10044	19PL6988	«САНОФИ ШИМИ»	P	Q
		P10044	19PL6989	«САНОФИ ШИМИ»	P	Q
		P10051	18PL0051	«САНОФИ ШИМИ»	P	Q
		P10144	18PL1537	«БИОИБЕРИКА»	P	Q
		P10144	18PL1538	«БИОИБЕРИКА»	P	Q
		P10144	19PL1540	«БИОИБЕРИКА»	P	Q
		P10144	19PL1541	«БИОИБЕРИКА»	P	Q
		P10144	19PL1542	«БИОИБЕРИКА»	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