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

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 366693
Material Desc. : Clexane® solution for injection
60mg/0,6mL; 6000 anti-Xa IU/0,6mL
Prefilled syringes with safety device, 2srg/pack

Manufacturing Date : 17/May/2019
Lot Number : 9L396F
To use before : May/2022
Market : RUSSIAN FED.

Method Reference : LTR PSO LOV06E
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.)	Not less than 0.60 mL	0.62 ml
pH (LTR-SOP-00033 / Ph. Eur.)	5.5 to 7.5	6.9
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	1 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

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 366693
Material Desc. : Clexane® solution for injection
60mg/0,6mL; 6000 anti-Xa IU/0,6mL
Prefilled syringes with safety device, 2srg/pack
Manufacturing Date : 17/May/2019
Lot Number : 9L396F
To use before : May/2022
Market : RUSSIAN FED.
Method Reference : LTR PSO LOV06E
Method version : 2

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAYS (LTR-SOP-01803 / Ph. Eur.)		
Anti-Xa activity	9000 to 11000 IU / mL	10532 UI/ml
Anti-IIa activity	2000 to 3500 IU / mL	2844 UI/ml
Anti-Xa/Anti-IIa ratio	3.3 to 5.3	3.7
STERILITY TEST (LTR-SOP-00242)	Conforms	Complies - Conforme
BACTERIAL ENDOTOXINS (LTR-SOP-00262)	Less than 100 EU / mL	Complies - Conforme

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the
GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.
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	12/Sep/2019 15:50:21
Signed by a qualified person	Touati Chafik - 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 September 14, 2019

We, Sanofi certify that CLEXANE 60mg Batch 9L396F manufactured with Enoxaparin batch 19QEEB1061 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	Absence of ruminant contamination QPCR analysis
9L396F	19QEEB1061	P10044	18PL6978	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10044	19PL6985	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10044	19PL6986	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10044	19PL6988	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10044	19PL6989	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10051	18PL0051	SANOFI CHIMIE	P	Q
		P10144	18PL1537	BIOIBERICA	P	Q
		P10144	18PL1538	BIOIBERICA	P	Q
		P10144	19PL1540	BIOIBERICA	P	Q
		P10144	19PL1541	BIOIBERICA	P	Q
		P10144	19PL1542	BIOIBERICA	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