

Сертификат анализа / Сертификат на серию



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	Дата производства:	: 22/Апр/2020
Описание:	:Клексан, раствор для инъекций; 40 мг/0,4 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл	Использовать до:	: Апр 2023
Номер серии	: 0L271A	Ссылка на методику	:LTR PSO LOV04E
Страна продажи	:Российская Федерация	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 протаминаом 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.)	Соответствует	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	0,41 мл
pH (LTR-SOP-00033/Евр. Фарм.)	5,5-7,5	6,8
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°C (LTR-SOP-00015/Евр. Фарм.)	1,04 - 1,08	1,06
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		
Число частиц размером 10 мкм или больше	Не более 6000	11 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	4072 МЕ/шпр
Активность анти-IIa	800-1400 МЕ/0,4 мл	1132 МЕ/шпр
Соотношение активностей анти-Ха/ анти-IIa	3,3-5,3	3,6 (МЕ/шпр) / (МЕ/шпр)



Сертификат анализа / Сертификат на серию



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	Дата производства:	: 22/Апр/2020
Описание:	:Клексан, раствор для инъекций; 40 мг/0,4 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл Шприцы с защитным устройством, 10 шпр/упак	Использовать до:	: Апр 2023
Номер серии	: 0L271A	Ссылка на методику	:LTR PSO LOV04E
Страна продажи	:Российская Федерация	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 вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местных законодательных органов власти, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Аномальная токсичность и испытания на депрессорные вещества отсутствуют в сертификате анализа. Данные тесты не проводятся на производственной площадке Ле Тре. Компания гарантирует качество продукта по данным показателям.

Решение	ОДОВРЕНО
Дата принятия решения	05/Июн/2020 03:04:49
Подписано уполномоченным лицом или представителем	Guimaraens Belen - Фармацевт

Этот сертификат анализа был утвержден электронной подписью через валидированную систему ЛИМС



Приложение к сертификату анализа (сопроводительное письмо)

Название продукта	Клексан 40 мг/0.4 мл
Номер серии	0L271A
GMID	366692
Дата производства	22/04/2020
Срок годности	04/2023
Номер регистрационного удостоверения в России	П N014462/01
АФИ(Название АФИ, название и адрес производителя)	Эноксапарин натрия
	Авентис Мануфакчуриг Пт Лтд Пте Лтд Сингапур 61 Gul Circle, Singapore 629585

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, обозначенными в спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям Разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время*

Подпись/дата: 20/08/2020

Имя: Dumon Eric

Должность: Фармацевт

*Маркировка в полном соответствии с последней одобренной версией макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной Документации и переменная информация нанесена в соответствующих полях.



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	: 22/Apr/2020
		Expiry Date	: Apr/2023
Lot Number	: 0L271A		
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 particles	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	28 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 : 22/Apr/2020
Expiry Date : Apr/2023
Lot Number : 0L271A
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	4103 UI/SRG
Anti-IIa activity	800 to 1400 IU / 0.4 mL	1150 UI/SRG
Anti-Xa / Anti-IIa ratio	3.3 to 5.3	3.6 (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	12/Aug/2020 14:13:39
Signed by a qualified person	Dumon Eric - Pharmacist

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



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Clexane **40mg / 0,4ml**

Batch Number: **OL271A**

GMID: **366692**

Manufacturing Date: 22/04/2020

Expiry Date: 04/2023

Reference number to MA registered in Russia: P N014462/01

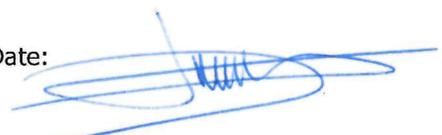
API (name of API, name and address of manufacturing site): Enoxaparin Sodium

Aventis Manufacturing Pt Ltd
Pte Ltd Singapore
61 Gul circle, Singapore 629585

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation*.

Signature/Date:



20.08.2020

Printed Name:

DUMON ERIC

Title:

Pharmacist

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks.
Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

