ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<ikbashkova@pharmstd ru>
Начальник ОКК тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<nnmullayanova@pharmstd ru>

Паспорт № 040000222998

Наименование препарата по НД Клексан®, раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл

Номер серии С060221 **Количество продукции в серии (т.упак)** 11,551

Дата производства 13.02.2021 **Годен до** 02.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД П N014462/01-200619 изм.1,2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.02.2021	Описание	Прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.	Соответствует Прозрачный,бледно-желтого цвета раствор.
26.02.2021	Подлинность	Реакция образования осадка с протамина сульфатом: кремово-белый осадок. УФ-спектр: максимум поглощения при длине волны 231 нм ± 2 нм. Качественная реакция на натрий: плотный осадок белого цвета	Подтверждается Подтверждается Подтверждается
12.03.2021	Свободные сульфаты	Не более 0,12 %	0,03
26.02.2021	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение со стандартной суспензией I	Выдерживает сравнение с эталоном
01.03.2021	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталонным раствором цветности Y4 или BY4	Выдерживает сравнение с эталоном
26.02.2021	pH	5,5 - 7,5	7,1
01.03.2021	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями, учитывая пределы допустимости теста.	Отсутствуют
26.02.2021	Механические включения: невидимые частицы	частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на шприц частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 на шприц	409 1
26.02.2021	Относительная плотность	1,04 - 1,08	1,05
01.03.2021	Извлекаемый объем	Минимальный объем не менее 0,80 мл	0,82
26.02.2021	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ на 1 мл препарата	менее 100
12.03.2021	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12.03.2021	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
17.03.2021	Испытание на депрессорные вещества	Препарат должен выдерживать испытание	Выдерживает
02.03.2021	Количественное определение: активность анти-Ха	9000 - 11000 МЕ/мл	10490
02.03.2021	Количественное определение: активность анти-IIa	2000 - 3500 МЕ/мл	2841
02.03.2021	Количественное определение: соотношение активностей анти-Ха/анти-IIa	3,3 - 5,3	3,7

Паспорт № 040000222998
Клексан®, раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл
Серия: С060221

01.03.2021	Упаковка	По 0,2 мл или 0,4 мл или 0,6 мл или 0,8 мл или 1,0 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) с защитной системой иглы соответственно. По 2 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует 0,8 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) с защитной системой иглы. По 2 шприца в блистер. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
01.03.2021	Маркировка	На этикетке шприца/шприца с защитной системой иглы на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ●, международное непатентованное наименование, активность препарата (в МЕ активности анти-Ха) в объеме препарата в шприце/шприце с защитной системой иглы, лекарственную форму, логотип компании Санофи (латинскими буквами), номер серии, годен до. Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) производителя и/или 2D кода, и/или графического(их) элемента(ов). На картонной пачке для шприцев/шприцев с защитной системой иглы на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ●, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, активность препарата (в МЕ активности анти-ХА) в объеме препарата в шприце/шприце с защитной системой иглы, эквивалентное количество активного вещества в мг в шприце/шприце с защитной системой иглы, количество шприцев/шприцев с защитной системой иглы в упаковке, состав, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Для подкожного и внутрисосудистого (в том числе, при гемодиализе) введения», «Не вводить внутримышечно», наименование и страну юридического лица на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование производителя, его логотип и адрес (индекс, страна, город), логотип компании Санофи (латинскими буквами), номер серии, дату производства, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, фармакод. Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) производителя и графического(их) элемента(ов). Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. С целью контроля первого вскрытия на картонную пачку допускается наклеивание самоклеящихся стикеров.	Соответствует На этикетке шприца с защитной системой иглы на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ●, международное непатентованное наименование, активность препарата (в МЕ активности анти-Ха) в объеме препарата в шприце с защитной системой иглы, лекарственная форма, логотип компании Санофи (латинскими буквами), номер серии, годен до. Нанесен внутренний код производителя и 2D код. На картонной пачке для шприцев с защитной системой иглы на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ●, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, активность препарата (в МЕ активности анти-ХА) в объеме препарата в шприце с защитной системой иглы, эквивалентное количество активного вещества в мг в шприце с защитной системой иглы, количество шприцев с защитной системой иглы в упаковке, состав, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Для подкожного и внутрисосудистого (в том числе, при гемодиализе) введения», «Не вводить внутримышечно», наименование и страна юридического лица на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование производителя, его логотип и адрес (индекс, страна, город), логотип компании Санофи (латинскими буквами), номер серии, дата производства, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, фармакод. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
01.03.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
01.03.2021	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 01.02.2024

Паспорт № 040000222998
Клексан®, раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл
Серия: С060221

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Клексан®, раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл серии С060221 соответствует НД П N014462/01-200619 изм.1,2

Второй заместитель начальника отдела контроля качества:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02a5c541007dac4fbe4ecaf8bb2f6d4219
Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна
Действителен: с 24.11.2020 по 24.11.2021

Дата выдачи заключения о качестве 17.03.2021