

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 556719		
Material Desc.	: Clexane® solution for injection		
	20mg/0,2mL; 2000 anti-Xa IU/0,2mL		
	Prefilled syringes with safety device, 10srg/pack		
Lot Number	: 0L624L	Manufacturing Date	: 11/Sep/2020
Market	: UKRAINE	Expiry Date	: Aug/2023
Manufact. Aut. n°:	M 20/098	Method Reference	: LTR PSO LOV02E
		Method version	: 2

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERISTICS (LTR-SOP-00046)	Clear, colorless to pale yellow solution	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 0.20 mL	0.21 ml
Maximum volume	Less than or equal to 0.22 mL	0.21 ml
pH (LTR-SOP-00033 / Ph. Eur.)	5.5 to 7.5	6.9
RELATIVE DENSITY (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	78
Number of particles greater than or equal to 25 µm	Not more than 600	



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 556719		
Material Desc.	: Clexane® solution for injection 20mg/0,2mL; 2000 anti-Xa IU/0,2mL Prefilled syringes with safety device, 10srg/pack	Manufacturing Date	: 11/Sep/2020
Lot Number	: 0L624L	Expiry Date	: Aug/2023
Market	: UKRAINE	Method Reference	: LTR PSO LOV02E
Manufact. Aut. n°:	M 20/098	Method version	: 2

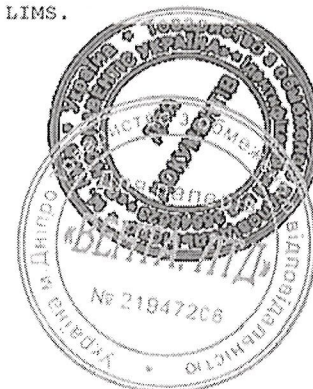
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAYS (LTR-SOP-01803 / Ph. Eur.)		
Anti-Xa activity	1800 to 2200 IU / 0.2 mL	2039 UI/SRG
Anti-IIa activity	400 to 700 IU / 0.2 mL	574 UI/SRG
Anti-Xa/Anti-IIa ratio	3.3 to 5.3	3.6 (UI/SRG)/(UI/SRG)
STERILITY TEST (LTR-SOP-00242)	Conforms	Complies - Conforme
BACTERIAL ENDOTOXINS (LTR-SOP-00262)	Less than 100 EU / mL	Complies - Conforme

I hereby certify that 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.

Decision notes : Released

Decision	ACCEPTED
Decision date	08/Feb/2021 18:09:56
Signed by a qualified person	Guimaraens Belen - Pharmacist

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



(На бланку Санофі)

Санофі Вінтроп Індастріа
Наступник Санофі АVENTIS ЛЬО ТРЕ

Переклад

СЕРТИФІКАЦІЙНА ЗАЯВА
до ліцензії на лікарський засіб
Виробнича ліцензія M20/098

Назва препарату: КЛЕКСАН®
Розчин для ін'єкцій 10000 анти Ха МО/1мл 0,2 мл
(20мг/0,2мл) у шприц-дозах (з захисною системою голки
№10 (2x5) у блістерах
UA/7182/01/01

Серія №: 0L624L

Дата виготовлення: 11/09/2020

Придатний до: 08/2023

Країна імпортер Україна

Адреса виробника: Санофі Вінтроп Індастріа
1051 бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ,
Франція

“Даним засвідчуємо дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування,
контроль якості у повній відповідності з правилами GMP і вимогами місцевого
Регуляторного органу”

Кількість упаковок, що визнані відповідними: 20 574 упаковок (10 шприців/упаковку)

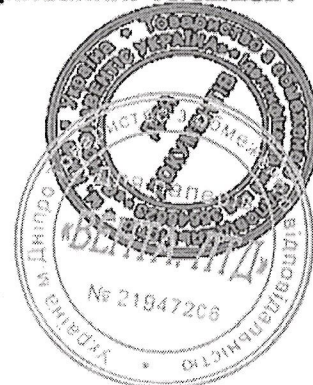
Примітка: Цифровий код (номер протоколу серії), що міститься на Сертифікаті аналізу для готового лікарського
засобу перед номером серії, не є частиною номеру серії та використовуються лише для внутрішньої інформації

Підготовлено: РУССЕЛЬ Н. [ROUSSEL N]

Дата випуску: 12/02/2021

Підписано: Леман Альберік [Leman Albéric]
(Уповноважена особа Провізор)
(підпис)

Дата підписання: 15/02/2021



(на офіційному бланку виробника)

Санофі Вінтроп Індастріа
1051 Бульвар Ендустріель,
76580 ЛЬО ТРЕ, Франція,
Тел. +33 (0)2.35.05.65.00
www.sanofi.com

Дільниця: Льо Тре

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

GMID код: LTR 556719
Назва препарату: КЛЕКСАН® розчин для ін'єкцій
20 мг/ 0,2 мл; 2000 анти-Ха МО/ 0,2 мл
у шприц-дозах з захисною системою голки, 10 шприців/упаковку

Реєстраційно UA7182/01/01
Серія №: 0L624L
Ринок: Україна
Виробнича ліцензія: M 20/098

Дата виготовлення: 11/09/2020
Придатний до: 08/2023
Посилання методу: LTR PSO LOV02E
Версія методу: 2

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд (LTR-SOP-00046)	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація:		
Осадження протамін сульфатом (LTR-SOP-00015)	Осад кремово-білого кольору	Відповідає
У/Ф спектр (LTR-SOP-00015)	Максимум при 231 ± 2 нм	Відповідає
Натрій (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Прозорість розчину (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ еталону I	Відповідає
Забарвлення (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)	≤ Y ₄ , B _{Y4}	Відповідає
Об'єм, що витягається (на 5 шприцах) (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.)		
Мінімальний об'єм	Не менше ніж 0,20 мл	0.21 мл
Максимальний об'єм	Не більше ніж 0,22 мл	0.21 мл
pH (LTR-SOP-00033 / Євр. Фарм.)	5,5 – 7,5	6.9
Відносна густина (LTR-SOP-00015 / Євр. Фарм.):	1,04 – 1,08	1.05
Механічні включення (LTR-SOP-00072)		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000	78 / шприц
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600	1 / шприц
Кількісне визначення (LTR-SOP-01803 / Євр. Фарм.)		
Анти-Ха активність	1800-2200 МО/0,2 мл	2039 МО/мл
Анти-IIa активність	400-700 МО/0,2 мл	574 МО/мл
Відношення Анти-Ха / Анти-IIa	3,3 – 5,3	3.6 (МО/шприц)/(МО/шприц)
Стерильність (LTR-SOP-00242):	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LTR-SOP-00262)	< 100 ЕО/мл	Відповідає

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням/маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва та випробування пізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Коментарі до рішення: Випущено.

Висновок:	ДОЗВОЛЕНО
Сертифікат видано:	08.02.2021 18:09:56
Підпис уповноваженою особою	Гвімарен Белен [Guimaraens Belen] – Провізор

Цей сертифікат аналізу підтверджено електронною валідованою системою LIMS





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 9067/21/10

КЛЕКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0L624L

Кількість ввезеного лікарського засобу 20574

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

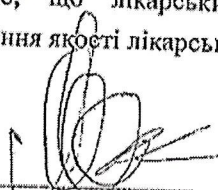
Протокол візуального контролю від 02.03.2021 № 0539/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Sanofi Winthrop Industrie

Successor of Sanofi Aventis Le Trait

CERTIFICATION STATEMENT

With the product licence
Manufacturing licence M20/098

Product : **CLEXANE®**
Solution for injection 10000 anti Xa IU/1 ml
0.2 ml (20mg/0.2ml), in prefilled syringes (safety-lock)
Nº10 (2x5) in blisters
UA/7182/01/01

Batch number : **0L624L**
Date of manufacture : **11/09/2020**
Date of expiry : **08/2023**
Destination : **UKRAINE**
Manufacturing site address : **Sanofi Winthrop Industrie**
1051 boulevard Industriel
76580 LE TRAIT,
France

"We hereby certify that this batch was manufactured including packaging quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority."

The number of units which were passed as satisfactory was:

20 574 packs (10 syringes/pack)

Note: digital code (batch record number) indicated on the CoA for finished product before the batch number is not a part of batch number and used only for internal information.

Prepared by: ROUSSEL N

Date of issue: 12/02/2021

Signed by: *LEON ALBERIC*
(QA Pharmacist)

Date of signature: 15/02/2021

Page 1 of 1

