



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<lpstromko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<nnmullayanova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000294012

Наименование препарата по НД

Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл

Номер серии С361221

Количество продукции в серии (т.упак)

38,680

Дата производства 10.12.2021

Годен до 12.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД П N014462/01-200619, изм. №1,2,3,4,5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.01.2022	Описание	Прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор	Соответствует Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор
17.01.2022	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
19.01.2022	Свободные сульфаты	Не более 0,12 %	0,03 %
18.01.2022	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение со стандартной суспензией I	Выдерживает сравнение с эталоном
18.01.2022	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталонным раствором цветности Y4 или BY4	Выдерживает сравнение с эталоном
18.01.2022	pH	5,5 - 7,5	6,8
19.01.2022	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями, учитывая пределы допустимости теста.	Отсутствуют
18.01.2022	Механические включения: невидимые частицы	частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на шприц частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 на шприц	29 0
18.01.2022	Относительная плотность	1,04 - 1,08	1,05
18.01.2022	Извлекаемый объем	Минимальный объем: ≥ 0,40 мл Максимальный объем: ≤ 0,44 мл	0,42 0,42
10.01.2022	Бактериальные эндотоксины	Не более 100 ЕЭ на 1 мл препарата	Менее 100
10.01.2022	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10.01.2022	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
17.01.2022	Испытание на депрессорные вещества	Препарат должен выдерживать испытание	Выдерживает
14.01.2022	Количественное определение: активность анти-Ха	3600 - 4400 МЕ/0,4 мл	4191
14.01.2022	Количественное определение: активность анти-IIa	800 - 1400 МЕ/0,4 мл	1190
14.01.2022	Количественное определение: соотношение активностей анти-Ха/анти-IIa	3,3 - 5,3	3,5



Паспорт № 040000294012

Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха
МЕ/0,4 мл

Серия: С361221

19.01.2022	Упаковка	1 вид упаковки По 0,2 мл или 0,4 мл, или 0,6 мл, или 0,8 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I) соответственно. По 2 или 3 шприца в блистер. По 1 или 5 блистеров (2 шприца в блистере) или по 3 блистера (3 шприца в блистере) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. 2 вид упаковки По 0,2 мл или 0,4 мл, или 0,6 мл, или 0,8 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 0,4 мл раствора препарата в стеклянный шприц (тип I). По 3 шприца в блистер. 3 блистера (3 шприца в блистере) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
------------	----------	--	---



Паспорт № 040000294012

Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха
МЕ/0,4 мл

Серия: С361221

19.01.2022	Маркировка	На этикетке шприца 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, 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 этикетке 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 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, дата производства, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, фармакод. Дополнительно 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 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, лекарственная форма, логотип компании Санофи (латинскими буквами), номер серии, годен до. На картонной пачке для шприцев 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, эквивалентное количество активного вещества в мг в шприце, количество шприцев 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. С целью контроля первого вскрытия на картонную пачку наклеены самоклеящиеся стикеры.
19.01.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует



Паспорт № 040000294032

Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха
МЕ/0,4 мл

Серия: С361221

19.01.2022	Срок годности	3 года.	Соответствует
			Годен до 01.12.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл серии С361221
соответствует НД П N014462/01-200619, изм. №1,2,3,4,5

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200eSad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 19.01.2022





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.01.2022 10:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
20.01.2022	Клексан®; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл 1 шт. (0,4 мл), шприцы (9), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия (Упаковщик/фасовщик вторичная/третичная упаковка)	П N014462/01-200619; Изм. №1 к П N014462/01-200619; Изм. №2 к П N014462/01-200619; Изм. №3 к П N014462/01-200619; Изм. №4 к П N014462/01-200619; Изм. №5 к П N014462/01-200619	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	С361221	-