



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
Н-1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Переклад
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 86084231
Назва препарату: Клексан, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
у багатодозовому флаконі №1 x 3 мл
Артикул: 529295
GMID: 604010

Серія №: 4F043B
Дата виготовлення: 17.01.2024
Придатний до: 31.12.2025

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд	Розчин	Розчин
Колір розчину	коричнювато-жовтий ВУ7	не більш інтенсивного забарвлення, ніж забарвлення стандартного розчину ВУ4 або У4 (Ph. Eur.)
Прозорість розчину	прозорий	прозорий, не більш опалесцентний, ніж суспензія стандарту І (Ph. Eur.)
Еноксапарин натрію (УФ)	відповідає	максимум поглинання при довжині хвилі 231 +/- 2 нм
Еноксапарин натрію (утворення осаду)	відповідає	кремово-білий осад
Натрій	відповідає	відповідає реакції ідентифікації
Бензиловий спирт (РХ)	відповідає	відповідає
Механічні домішки	відповідає	практично вільний від часточок
Механічні включення	відповідає	прозорий, практично вільний від часточок
Часточки >=10 мкм (НІАС)	1/ флакон	<= 6000 / флакон
Часточки >=25 мкм (НІАС)	0/ флакон	<= 600 / флакон
рН	7,0	5,5 - 7,5
Відносна густина	1,06	1,04 - 1,08
Вільні сульфати (іонна хроматографія)	0,03%	<= 0,12%
Стерильність	відповідає	відповідає вимогам Ph. Eur., Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини	відповідає	< 1 ЕО/мг
Бензиловий спирт (РХ)	1,48 %	1,35 - 1,65%
Анти-фактор Ха активність	9869 МО/мл	9000 - 11000 МО/мл
Анти-фактор ІІа активність	2827 МО/мл	2000 - 3500 МО/мл
Співвідношення анти-фактор Ха активності/анти-фактор ІІа активності	3,5	3,3 - 5,3
Об'єм, що екстрагується	3,1 мл	>= 3,0 мл

Вх. ак. № 1233
11.03.25



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
Н-1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 86084231
Назва препарату: Клексан, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
у багатодозовому флаконі №1 x 3 мл
Артикул: 529295
GMID: 604010

Переклад
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Серія №: 4F043B
Дата виготовлення: 17.01.2024
Придатний до: 31.12.2025

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Серія технічно випущена та підписана електронним підписом

Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich]

12 грудня 2024 року, 10:05

Випуск дозволено Менеджером, відповідальним за продукт, відповідно, Уповноваженою особою
Доктор Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich]



Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:	Лікарська форма:
КЛЕКСАН® 300, розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл		Еноксапарину натрію 10 000 анти-Ха МО/мл - еквівалентно Еноксапарину натрію 100 мг/мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування	Умови зберігання:
1 флакон по 3 мл	6 000 упаковок	№1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	Зберіг./від +2 до + 25°C

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готова продукція	529295 – 604010	4F043B	17.01.2024	31.12.2025
Діюча речовина	545130 – 165784	L006	28.06.2023	26.06.2026

Країна імпортування	Реєстраційне посвідчення №:
Україна	UA/10143/01/01

Назва та адреса виробника	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифікату відповідності виробника вимогам Належної виробничої практики (GMP)
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст 65926, Франкфурт-на-Майні, Німеччина	DE_HE_01_MIA_2024_0017	Не застосовано

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з вимогами GMP і місцевих регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджено:

(підпис)

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer]
Уповноважена особа

Дата: 03.01.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.02.2025

№ 1145/25/10

КЛЕКСАН®300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3
мл в картонній коробці)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4F043B

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 15.01.2025 № 0078/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)