

27

sanofi

Переклад

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Лантус® СолоСтар® 100 Од./мл		Сила дії/Активність: ІНСУЛІН ГЛАРГІН 100 Од./мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування По 5 шприц-ручок у картонній коробці	Розмір серії 27.981 упаковок	Тип пакування: №5: по 3 мл у 1 картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання: Від/До +2 - +8°C

	LMID - GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
готова продукція	179310 - 280444	4F9859A	19.07.2024	30.06.2027

Країна імпорту	Реєстраційне посвідчення №
Україна	UA/8106/01/01

Назва та адреса виробника	Попередня назва та адреса виробника
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926, Франкфурт-на-Майні, Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина

Примітка: Результати аналізу знаходяться в Сертифікаті аналізу
Цех H750 використовується як холодне складське приміщення, але не є виробничою дільницею

Сертифікаційний висновок:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначеній вище дільниці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

/Підпис/

Затверджено:

Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]

Дата: 30.09.2024

(Уповноважена особа)

30.09.2024

Сторінка 1 з 1

Вх. ак. N 1448
07.01.25

Сертифікат аналізу

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

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 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 86041794

Лантус 100 Од. Солостар
Розчин для ін'єкцій
5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал: 179310 Серія №: 4F9859A
Артикул: 280444
Дата виготовлення: 19.07.2024 Придатний до: 30.06.2027

Найменування показників Результати випробувань	Вимоги специфікації
Зовнішній вигляд Розчин	Розчин
Забарвленість розчину Безбарвний	Безбарвний або майже безбарвний, забарвлений не інтенсивніше ніж еталонний розчин В9 (Євр.Фарм.)
Прозорість розчину Прозорий	Прозорий, опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (Євр.Фарм.)
Ідентифікація (РХ): Відповідає стандартному зразку	$R_t(\text{зразок}) = R_t(\text{стандарт}) \pm 3\%$
Інсулін гларгін Відповідає стандартному зразку	$R_t(\text{зразок}) = R_t(\text{стандарт}) \pm 3\%$
М-крезол Відповідає стандартному зразку	$R_t(\text{зразок}) = R_t(\text{стандарт}) \pm 3\%$
Механічні домішки Відповідає	Практично вільний від домішок
Кількість часток ≥ 10 мкм на контейнер (НІАС) 105 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
Кількість часток ≥ 25 мкм на контейнер (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер
pH 4,1	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ) $< 0,1\%$	$\leq 0,3\%$
Споріднені протеїни (РХ) Відповідає	
Найбільший одиничний споріднений протеїн (РХ) 0,2 %	$\leq 0,5\%$

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді

Сертифікат аналізу

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

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 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 86041794

Лантус 100 Од. Солостар
Розчин для ін'єкцій
5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал:	179310	Серія №:	4F9859A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	19.07.2024	Придатний до:	30.06.2027

Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,5 %	< = 2,0 % Наприкінці терміну придатності
Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,5 %	< = 1,5 % При випуску
Стерильність Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини < 80 ендотоксичних одиниць/100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу (РХ) 2,69 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
Вміст цинку (ААС) 29,6 мкг/ мл	27,0 – 33,0 мкг/ мл
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 3,67 мг/мл	3,46 – 3,82 мг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 100,9 Од./мл	95,0 – 105,0 Од./мл
Маса наповнення, г 3,168 г	>= 3,012 г
Об'єм, який екстрагується, мл 3,2 мл	>= 3,0 мл

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді

sanofi

Сертифікат аналізу

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

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 222010

Номер клієнта: 154899

Номер поставки: 86041794

Лантус 100 Од. Солостар

Розчин для ін'єкцій

5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал: 179310

Артикул: 280444

Дата виготовлення: 19.07.2024

Серія №: 4F9859A

Придатний до: 30.06.2027

ВІДПОВІДАЄ вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_NE_01_MIA_2023_0008

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище ділянці у повній відповідності з правилами GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана:

Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]

26.09.2024 15:37

Випуск санкціоновано менеджером, відповідальним за продукт, або Уповноваженою особою
Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2024

№ 60899/24/10

ЛАНТУС® СОЛОСТАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову
шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4F9859A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 20.11.2024 № 3627/3.

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)