

sano

Сертифікат виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність	Лікарська форма
ЕПАЙДРА®		ІНСУЛІН ГЛЮЛІЗИН, 100 Од./мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування	Умови зберігання
По 5 шприц-ручок у картонній коробці	20 360 упаковок	№ 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій)	Від +2 до +8 °C

	LMID – GMID	Серія №	Дата виготовлення	Придатний до
Готова продукція	179309 – 280443	5F401A	13.11.2024	31.10.2026

Країна імпортування	Ресстраційне посвідчення №
Україна	UA/10240/01/01

Назва та адреса виробника	Попередня адреса виробничої дільниці
Сапофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина	Сапофі-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, не є виробничою дільницею.

Сертифікаційна заява:

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

Затверджено:

/Підпис/

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]
(Уповноважена особа)

Дата:

20.02.2025

20.02.2025

Сторінка 1 з 1

Вх.ан №1280
08.04.25

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

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

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 400001724

ЕПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F401A

Дата виготовлення: 13.11.2024

Придатний до: 31.10.2026

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір безбарвний	Безбарвний або майже безбарвний, забарвлення не більш інтенсивне, ніж у еталонного розчину В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість відповідає	Опалесценція розчину виражена не більше, ніж у стандартній суспензії І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Інсуліну глутініну (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
М-крезолу (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Механічні включення відповідає	практично не містить включень
Невидимі частки ≥ 10 мкм (НІАС) 45/ контейнер	≤ 6000 / контейнер
Невидимі частки ≥ 25 мкм (НІАС) 1/ контейнер	≤ 600 / контейнер
pH 7,2	7,0 – 7,8
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0,2 %	$\leq 1,0$ % при випуску
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0,2 %	$\leq 1,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0,2 %	$\leq 0,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0,2 %	$\leq 0,3$ % при випуску
Загальна кількість домішок (РХ) 1,0 %	$\leq 3,0$ %

Цей сертифікат має електронний підпис

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

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

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 400001724

ВПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одиоразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F401A

Дата виготовлення: 13.11.2024

Придатний до: 31.10.2026

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,1 %	≤ 1,0 % наприкінці терміну придатності ≤ 1,0 % при випуску
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,1 %	
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) ≤ 0,1 %	≤ 0,6 % наприкінці терміну придатності
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % при випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм. та USP
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 80 ЕО/100 Од.
М-крезолу, (РХ) 3,11 мг/мл	2,83 – 3,47 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 3,49 мг/мл	3,32 – 3,67 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 99,9 Од/мл	95,0 – 105,0 Од/мл
Вага, що витягається 3,205 г	≥ 3,015 г
Об'єм, що витягається 3,2 мл	≥ 3,0 мл

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 2 з 3

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

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

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 400001724

ВПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./ мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Дата виготовлення: 13.11.2024

Серія №: 5F401A

Придатний до: 31.10.2026

ВІДПОВІДАЄ вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_HE_01_MIA_2024_0017

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на зазначеній вище ділянці у повній відповідності з правилами GMP і відповідає специфікаціям і вимогам МКЯ. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана

Майкл Фішер [Michael Fischer]
20.02.2025 10:58

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа
Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 3 з 3



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

18.03.2025

№ 12258/25/10

ЕПАЙДРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в
одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-
ручок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5F401A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20360

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(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 13.03.2025 № 0771/1.

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



Заступник начальника служби
(паспортна особа, уповноважена на державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)