



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

18.10.2023

№ 50886/23/10

ТОЖЕО СОЛОСТАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 3: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову
шприц-ручку; по 3 шприц-ручки в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3F827A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10556

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 17.10.2023 № 3269/7.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
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:	85843127		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	3F827A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	530436	Дата виготовлення:	09.06.2023
GMID:	613954	Придатний до:	30.11.2025

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	Прозорий	Опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (Євр.Фарм.)
Ідентифікація (РХ)	Відповідає стандартному зразку	t_R (зразок) $\cong$ t_R (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (РХ)	Відповідає стандартному зразку	t_R (зразок) $\cong$ t_R (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (ВЕЕХ)	Відповідає стандартному зразку	t_R (зразок) $\cong$ t_R (стандарт) $\pm$ 5%
М-крезол (РХ)	Відповідає стандартному зразку	t_R (зразок) $\cong$ t_R (стандарт) $\pm$ 5%
Механічні домішки	Відповідає	Прозорий, практично вільний від домішок
Кількість часток $\geq$ 10 мкм на контейнер (НІАС)	169 / контейнер	$\leq$ 6000
Кількість часток $\geq$ 25 мкм на контейнер (НІАС)	0 / контейнер	$\leq$ 600
pH	4.0	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0.1 %	$\leq 0,5\%$ Наприкінці терміну придатності
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0.1 %	$\leq 0,3\%$ При випуску
Найбільша одинична споріднена домішка/продукт розпаду (РХ)	0.2 %	$\leq 0,5\%$
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.5 %	$\leq 2,5\%$ Наприкінці терміну придатності
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.5 %	$\leq 1,1\%$ При випуску
Стерильність	Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	< 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу(РХ)	2.73 мг/мл 101.1 %	2,43 – 2,97 мг/мл 90.0 – 110.0 %
Вміст цинку (ААС)	7.6 мкг/мл 97.3 %	81.0 - 99.0 мкг/ мл 90.0 – 110.0 %
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	11.15 мг/мл	9,82 – 11,46 мг/мл Наприкінці терміну придатності



Вухань 196505 27102

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
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:	85843127		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	3F827A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	530436	Дата виготовлення:	09.06.2023
GMID:	613954	Придатний до:	30.11.2025

	306,5 Од./мл	270,0 – 315,0 Од./мл Наприкінці терміну придатності
	102,2 %	90.0 – 105.0 % Наприкінці терміну придатності
	11,15 мг/мл	10,37 – 11,46 мг/мл При випуску
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	306,5 Од./мл	285,0 – 315,0 Од./мл При випуску
	102,2 %	95.0 – 105.0 % При випуску
Об'єм, який екстрагується, мл	1,6 мл	≥ 1,5 мл

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 дільниці у повній відповідності з правилами GMP і відповідає специфікаціям і вимогам МК. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана:

Стефан Круль [Stefan Krull]

25.08.2023 12:32

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:

Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]





Сертифікат виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:	Лікарська форма:
Тожео® СолоСтар® 300 Од./мл		Інсуліну Гларгін, 300 Од./мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування:	Умови зберігання:
3 шприц-ручки у картонній коробці	24 556 упаковок	№3: 1 картридж по 1,5 мл в одноразовій попередньо заповненій шприц-ручці (без голок для ін'єкцій)	від +2 до +8 °C

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готова продукція	530436 – 613954	3F827A	09.06.2023	30.11.2025

Країна імпортування	Ресстраційне посвідчення №
Україна	UA/14720/01/01

Назва та адреса виробника	Попередня адреса виробничої дільниці
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H785, H790 65926 Франкфурт-на-Майні, 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 точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з правилами GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджено:

/Підпис/

Дата:

25.08.2023

Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]
(Уповноважена особа)



25.08.2023

Ст.1/1

sanofi

Сертифікат аналізу

[Переклад]

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
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	Серія №:	5F300A
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Дата виготовлення:	10.10.2024
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;	Придатний до:	31.03.2027
Матеріал:	530436		
GMID:	613954		

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	Прозорий	Опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (Євр.Фарм.)
Ідентифікація (РХ)	Відповідає стандартному зразку	R_t (зразок) $\cong$ R_t (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (РХ)	Відповідає стандартному зразку	R_t (зразок) $\cong$ R_t (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (БЕЕХ)	Відповідає стандартному зразку	R_t (зразок) $\cong$ R_t (стандарт) $\pm$ 5%
М-крезол (РХ)	Відповідає стандартному зразку	R_t (зразок) $\cong$ R_t (стандарт) $\pm$ 5%
Механічні домішки	Відповідає	Прозорий, практично вільний від домішок
Кількість часток $\geq$ 10 мкм на контейнер (НІАС)	76 / контейнер	$\leq$ 6000
Кількість часток $\geq$ 25 мкм на контейнер (НІАС)	0 / контейнер	$\leq$ 600
pH	4.0	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0.1 %	$\leq 0,5\%$ Наприкінці терміну придатності
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0.1 %	$\leq 0,3\%$ При випуску
Найбільша одилична споріднена домішка/продукт розпаду (РХ)	0.2 %	$\leq 0,5\%$
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.4 %	$\leq 2,5\%$
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.4 %	$\leq 1,1\%$ При випуску
Стерильність	Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	< 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу(РХ)	2.71 мг/мл 100.4 %	2,43 – 2,97 мг/мл 90.0 – 110.0 %
Вміст цинку (ААС)	90.6 мкг/мл 100.7 %	81,0 – 99,0 мкг/ мл 90.0 – 110.0 %
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	11.13 мг/мл 306.0 Од./мл	9,82 – 11,46 мг/мл Наприкінці терміну придатності 270,0 – 315,0 Од./мл Наприкінці терміну придатності

Вх. ам. № 1279
08.04.25

sanofi

Сертифікат аналізу

[Переклад]

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
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	Серія №:	5F300A
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Дата виготовлення:	10.10.2024
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;	Придатний до:	31.03.2027
Матеріал:	530436		
GMID:	613954		

	102.0 %	90.0 – 105.0 %
		Наприкінці терміну придатності
	11.13 мг/мл	10,37 – 11,46 мг/мл
		При випуску
Вміст інсуліну гларгіну (PX)	306.0 Од./мл	285,0 – 315,0 Од./мл
		При випуску
	102.0 %	95.0 – 105.0 %
		При випуску
Об'єм, який екстрагується, мл	1.6 мл	≥ 1,5 мл

Відповідає вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_NE_01_MIA_2024_0017

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 місцевого регуляторного органу та специфікаціям, зазначеним у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана:

Майкл Фішер [Michael Fisher]

13.01.2025 16:16

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

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді



Сертифікат виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:		Лікарська форма:	
Тожео® СолоСтар® 300 Од./мл		ІНСУЛІНУ ГЛАРГІНУ, 300 Од./мл		Розчин для ін'єкцій	
Пакування	Розмір серії	Тип пакування:		Умови зберігання:	
3 попередньо заповнених шприц-ручки у картонній коробці	37.315 упаковок	№3: 1 картридж по 1,5 мл в одноразовій попередньо заповненій шприц-ручці (без голок для ін'єкцій)		від +2 до +8 °C	
Готова продукція		LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
		530436 – 613954	5F300A	10.10.2024	31.03.2027
Країна імпортування		Реєстраційне посвідчення №			
Україна		UA/14720/01/01			
Назва та адреса виробника		Попередня адреса виробничої дільниці			
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, не є виробничою дільницею.

Сертифікаційна заява:

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

Затверджено:

/Підпис/

Дата:

Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]
(Уповноважена особа)

14.01.2025



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

10.02.2025

№ 4282/25/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 3: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 шприц-ручки в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/14720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5F300A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Внесено 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)

Протокола візуального контролю від 04.02.2025 № 0301/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)