


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 Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст 65926 Франкфурт-на-Майні Тел. +49 (0)180 / 2 222010	
Номер клієнта:	154899		
Номер поставки:	86005549		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	4F123A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	530436	Дата виготовлення:	27.03.2024
GMID:	613954	Придатний до:	31.08.2026

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.) Опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (Євр.Фарм.)
Прозорість	Прозорий	
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-кресол (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)	70 / 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)	0,6 %	\leq 2,5%
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0,6 %	\leq 1,1% При випуску
Стерильність	Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	$<$ 80 БО/100 Од.
Вміст М-кресолу(РХ)	2,75 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
	101,9 %	90,0 – 110,0 %
Вміст цинку (ААС)	88,9 мкг/мл	81,0 - 99,0 мкг/ мл
	98,8 %	90,0 – 110,0 %
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	11,25 мг/мл	9,82 – 11,46 мг/мл Наприкінці терміну придатності

Рух.ан. №1227 від 26.09.24 

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:	86005549		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	4F123A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 3x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	530436	Дата виготовлення:	27.03.2024
GMID:	613954	Придатний до:	31.08.2026

	309,3 Од./мл	270,0 – 315,0 Од./мл Наприкінці терміну придатності
	103,1 %	90,0 – 105,0 % Наприкінці терміну придатності
Вміст інсуліну гларгіну (PX)	11,25 мг/мл	10,37 – 11,46 мг/мл При випуску
	309,3 Од./мл	285,0 – 315,0 Од./мл При випуску
	103,1 %	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:

Майкл Фішер [Michael Fischer]

04.07.2024 11:32

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer]



Сертифікат виробника

Назва препарату: Тожео® СолоСтар® 300 Од./мл		Сила дії/Активність: ІНСУЛІНУ ГЛАРГІНУ, 300 Од./мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Пакування 3 попередньо заповнених шприц-ручки у картонній коробці	Розмір серії 34.680 упаковок	Тип пакування: №3: 1 картридж по 1,5 мл в одноразовій попередньо заповненій шприц-ручці (без голка для ін'єкцій)	Умови зберігання: від +2 до +8 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готова продукція	530436 – 613954	4F123A	27.03.2024	31.08.2026

Країна імпортування	Ресстраційне 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/
Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer]
(Уповноважена особа)

Дата:

04.07.2024