

# sanofi

## Сертифікат виробника

<b>Назва препарату:</b> ЕПАЙДРА®		<b>Сила дії/Активність</b> ІНСУЛІН ГЛЮЛІЗИН, 100 Од./мл	<b>Лікарська форма</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Пакування</b> По 5 шприц-ручок у картонній коробці	<b>Розмір серії</b> 22 280 упаковок	<b>Тип пакування</b> № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій)	<b>Умови зберігання</b> Від +2 до +8 °С

	<b>LMID – GMID</b>	<b>Серія №</b>	<b>Дата виготовлення</b>	<b>Придатний до</b>
Готова продукція	179309 – 280443	4F080B	10.07.2024	30.06.2026

<b>Країна імпортування</b> Україна	<b>Регістраційне посвідчення №</b> UA/10240/01/01
---------------------------------------	--

<b>Назва та адреса виробника</b> Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина	<b>Попередня адреса виробничої дільниці</b> Санofi-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, 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/


Дата:

07.10.2024

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

07.10.2024

Сторінка 1 з 1

17.10.2024 № 1443-вг 07.10.24 



## 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: 86045036

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

Артикул: 179309

GMID: 280443

Дата виготовлення: 10.07.2024

Серія №: 4F080B

Придатний до: 30.06.2026

### Найменування показників

#### Результати

Зовнішній вигляд

розчин

Колір

безбарвний

Прозорість

відповідає

Ідентифікація (РХ)

відповідає стандартному зразку

Інсуліну глЮлізину (РХ)

відповідає стандартному зразку

М-крезолу (РХ)

відповідає стандартному зразку

Механічні включення

відповідає

Невидимі частки  $\geq 10$  мкм (НІАС)

114 / контейнер

Невидимі частки  $\geq 25$  мкм (НІАС)

0 / контейнер

рН

7,3

Високомолекулярні протеїни (РХ)

0,2 %

Високомолекулярні протеїни (РХ)

0,2 %

Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ)

0,2 %

Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ)

0,2 %

Загальна кількість домішок (РХ)

1,1 %

### Вимоги (специфікації)

розчин

Безбарвний або майже безбарвний, забарвлення не більш інтенсивне ніж у еталонного розчину В9 (Євр. Фарм.)

опалесценція розчину виражена не більше, ніж у стандартній суспензії І (Євр. Фарм.)

Rt (зразка)  $\approx$  Rt (стандарта)  $\pm 5\%$

Rt (зразка)  $\approx$  Rt (стандарта)  $\pm 5\%$

Rt (зразка)  $\approx$  Rt (стандарта)  $\pm 5\%$

практично не містить включень

$\leq 6000$  / контейнер

$\leq 600$  / контейнер

7,0 – 7,8

$\leq 1,0$  % при випуску

$\leq 1,5$  % наприкінці терміну придатності

$\leq 0,5$  % наприкінці терміну придатності

$\leq 0,3$  % при випуску

$\leq 3,0$  %

Цей сертифікат має електронний підпис



## 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: 85986834

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

Артикул: 179309  
GMD: 280443

Серія №: 4F983A

Дата виготовлення: 13.03.2024

Придатний до: 28.02.2026

### Найменування показників

#### Результати

21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ)  
0,2 %

21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ)  
0,2 %

1В-оксаліл-1В-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ)  
<0,1 %

1В-оксаліл-1В-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ)  
<0,1 %

Стерильність  
відповідає

Бактеріальні ендотоксини  
відповідає

М-кресолу, (РХ)  
3,12 мг/мл

Інсуліну глюлізину (РХ)  
3,50 мг/мл

Інсуліну глюлізину (РХ)  
100,2 Од/мл

Вага, що витягається  
3,205 г

Об'єм, що витягається  
3.2 мл

#### Вимоги (специфікації)

≤ 1,0 % наприкінці терміну придатності  
≤ 1,0 % при випуску

≤ 0,6 % наприкінці терміну придатності

≤ 0,1 % при випуску

відповідає Євр. Фарм. та USP

< 80 ЕО/100 Од.

2,83 – 3,47 мг/мл

3,32 – 3,67 мг/мл

95,0 – 105,0 Од/мл

≥ 3,015 г

≥ 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  
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: 85986834

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

Артикул: 179309

GMID: 280443

Дата виготовлення: 13.03.2024

Серія №: 4F983A

Придатний до: 28.02.2026

### **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 МКЯ. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана

Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer]

07.10.2024 08:15

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

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 3 з 3