

# sanofi

## Сертифікат аналізу

[Переклад]

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е  
КАМПОНА U1  
Н-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 №:	4F159A
Номер поставки:	86023642		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар		
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 1x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	527580	Дата виготовлення:	28.04.2024
GMID:	581637	Придатний до:	30.09.2026

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.)
Прозорість	Прозорий	Опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (Євр.Фарм.)
Ідентифікація (РХ)	Відповідає стандартному зразку	$Rt$ (зразок) $\cong$ $Rt$ (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (РХ)	Відповідає стандартному зразку	$Rt$ (зразок) $\cong$ $Rt$ (стандарт) $\pm$ 5%
Інсуліну гларгіну (ВЕЕХ)	Відповідає стандартному зразку	$Rt$ (зразок) $\cong$ $Rt$ (стандарт) $\pm$ 5%
М-крезол (РХ)	Відповідає стандартному зразку	$Rt$ (зразок) $\cong$ $Rt$ (стандарт) $\pm$ 5%
Механічні домішки	Відповідає	Прозорий, практично вільний від домішок
Кількість часток $\geq$ 10 мкм на контейнер (НІАС)	70 / контейнер	$\leq$ 6000/контейнер
Кількість часток $\geq$ 25 мкм на контейнер (НІАС)	0 / контейнер	$\leq$ 600/контейнер
рН	4,0	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0,1 %	$\leq$ 0,5%
Високомолекулярні білки (РХ)	< 0,1 %	Наприкінці терміну придатності $\leq$ 0,3%
Найбільша одинична споріднена домішка/продукт розпаду (РХ)	0,2 %	При випуску $\leq$ 0,5%
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0,5 %	$\leq$ 2,5%
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0,5 %	$\leq$ 1,1%
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)	91,8 мкг/мл 102,0 %	81,0 - 99,0 мкг/ мл 90,0 – 110,0 %
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	11,12 мг/мл	9,82 – 11,46 мг/мл Наприкінці терміну придатності

Вх.ам. БО1В4  
17.10.24

# 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:	86023642		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	4F159A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 1x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	527580	Дата виготовлення:	28.04.2024
GMID:	581637	Придатний до:	30.09.2026

	305,7 Од./мл	270,0 – 315,0 Од./мл Наприкінці терміну придатності
	101,9 %	90.0 – 105.0 % Наприкінці терміну придатності
Вміст інсуліну гларгіну (PX)	11,12 мг/мл	10,37 – 11,46 мг/мл При випуску
	305,7 Од./мл	285,0 – 315,0 Од./мл При випуску
Об'єм, який екстрагується, мл	101,9 %	95.0 – 105.0 % При випуску
	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 МКЯ. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

**Серія технічно випущена і електронно підписана:**

Стефан Круль [Stefan Krull]

21.08.2024 09:41

**Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:**

Доктор Стефан Круль [Dr.Stefan Krull]

# sano*fi*

## Сертифікат виробника

<b>Назва препарату:</b> Тожео® СолоСтар® 300 Од./мл		<b>Сила дії/Активність:</b> ІНСУЛІНУ ГЛАРГІНУ, 300 Од./мл	<b>Лікарська форма:</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Пакування</b> 1 попередньо заповнена шприц-ручка у картонній коробці	<b>Розмір серії</b> 23.104 упаковки	<b>Тип пакування:</b> №1: 1 картридж по 1,5 мл в одноразовій попередньо заповненій шприц-ручці (без голок для ін'єкцій)	<b>Умови зберігання:</b> від +2 до +8 °С

Готова продукція	<b>LMID – GMID</b> 527580 – 581637	<b>Серія №:</b> 4F159A	<b>Дата виготовлення:</b> 28.04.2024	<b>Придатний до:</b> 30.09.2026
------------------	---------------------------------------	---------------------------	---	------------------------------------

<b>Країна імпортування</b> Україна	<b>Реєстраційне посвідчення №</b> UA/14720/01/01
---------------------------------------	---

<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 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:

21.08.2024

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