

14

sanofi

Переклад

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Лантус® СолоСтар® 100 Од./мл		Сила дії/Активність: ІНСУЛІН ГЛАРГІН 100 Од./мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування По 5 шприц-ручок у картонній коробці	Розмір серії 18.840 упаковок	Тип пакування: №5: по 3 мл у 1 картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання: Від/До +2 - +8°C

	LMID - GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
готова продукція	179310 - 280444	4F9816A	09.07.2024	30.06.2027

Країна імпорту Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/8106/01/01
----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926, Франкфурт-на-Майні, Німеччина	Попередня назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, 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, але не є виробничою дільницею

Сертифікаційний висновок:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на зазначеній вище дільниці(-ях) у повній відповідності до вимог GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

/Підпис/

Затверджено: Доктор Штефан Круль [Dr. Stefan Krull]

Дата: 04.09.2024

(Уповноважена особа)



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
X-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: 86030318

Лантус 100 Од. Солостар

Розчин для ін'єкцій
5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал:	179310	Серія №:	4F9816A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	09.07.2024	Придатний до:	30.06.2027

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 розчину
Прозорий

Прозорий, опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії I (Євр.Фарм.)

Ідентифікація (РХ):
Відповідає стандартному зразку

$Rt(\text{зразок}) = Rt(\text{стандарт}) \pm 3\%$

Інсулін гларгін
Відповідає стандартному зразку

$Rt(\text{зразок}) = Rt(\text{стандарт}) \pm 3\%$

М-крезол
Відповідає стандартному зразку

$Rt(\text{зразок}) = Rt(\text{стандарт}) \pm 3\%$

Механічні домішки
Відповідає

Практично вільний від домішок

Кількість часток ≥ 10 мкм на контейнер (НІАС)
68 / контейнер

≤ 6000 / контейнер

Кількість часток ≥ 25 мкм на контейнер (НІАС)
0 / контейнер

≤ 600 / контейнер

pH
3,9

3,5 – 4,5

Високомолекулярні білки (РХ)
 $< 0,1\%$

$\leq 0,3\%$

Споріднені протеїни (РХ)
Відповідає

Найбільший одиничний споріднений протеїн (РХ)
0,2 %

$\leq 0,5\%$

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР ХАРБОР ПАРК - БУД. Е КАМПОНА U1 X-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:	86030318		
Лантус 100 Од. Солостар			
Розчин для ін'єкцій 5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл			
Матеріал:	179310	Серія №:	4F9816A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	09.07.2024	Придатний до:	30.06.2027
Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,5 %	< = 2,0 % Наприкінці терміну придатності		
Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,5 %	< = 1,5 % При випуску		
Стерильність Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)		
Бактеріальні ендотоксини < 80 ендотоксичних одиниць/100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.		
Вміст М-крезолу (РХ) 2,66 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл		
Вміст цинку (ААС) 30,3 мкг/ мл	27,0 – 33,0 мкг/ мл		
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 3,64 мг/мл	3,46 – 3,82 мг/мл		
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 100,1 Од./мл	95,0 – 105,0 Од./мл		
Маса наповнення, г 3,171 г	>= 3,012 г		
Об'єм, який екстрагується, мл 3,2 мл	>= 3,0 мл		

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді



Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР ХАРБОР ПАРК – БУД. Е КАМПОНА U1 X-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:	86030318		
Лантус 100 Од, Солостар			
Розчин для ін'єкцій 5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл			
Матеріал:	179310	Серія №:	4F9816A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	09.07.2024	Придатний до:	30.06.2027

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 місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана:

Штефан Круль [Dr. Stefan Krull]

03.09.2024 13:39

Випуск санкціоновано менеджером, відповідальним за продукт, або Уповноваженою особою

Доктор Штефан Круль [Dr. Stefan Krull]

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді