



# SANOFI

## Сертифікат Серії Виробника

<b>Назва препарату:</b> Лантус® СолоСтар® 100 Од./мл		<b>Сила дії/Активність:</b> 100 Од./мл	<b>Лікарська форма:</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір пакування</b> По 5 шприц-ручок у картонній коробці	<b>Розмір серії</b> 8 929 упаковок	<b>Тип пакування:</b> №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	<b>Умови зберігання:</b> Від/До +2 - +8°C

<b>LMID – GMID</b> готова продукція	<b>Серія №:</b> 0F7345A	<b>Дата виготовлення</b> 09.08.2020	<b>Придатний до:</b> 31.07.2023
--	----------------------------	--	------------------------------------

<b>Країна імпорту</b> Україна	<b>Реєстраційне посвідчення №</b> UA/8106/01/01
----------------------------------	--

<b>Назва та адреса виробника</b> Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	<b>Попередня Назва та адреса виробника</b> Санофі-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.

Аналітичний висновок:

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/*  
Доктор Стефан Крулл  
(Уповноважена особа)

Дата: /Штамп: 29.10.2020/



*Вхан № 2273 об 170121 К*

**SANOFI**

Сертифікат аналізу

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: 84924956

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

Матеріал:	179310	Серія №:	0F7345A
Артикул	280444	Придатний до:	31.07.2023
Дата виготовлення:	09.08.2020		

Найменування показників	Вимоги специфікації
Результати випробувань	
Зовнішній вигляд Розчин	Розчин
Забарвленість розчину Безбарвний	Забарвлений не інтенсивніше ніж еталонний розчин В9 (Євр.Фарм.)
Прозорість 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	
М-кресол Відповідає стандартному зразку	
Механічні домішки Відповідає	Практично вільний від домішок
Кількість часток $\geq 10$ мкм на контейнер (НІАС) 63 / контейнер	$\leq 6000$ / контейнер
Кількість часток $\geq 25$ мкм на контейнер (НІАС) 0 / контейнер	$\leq 600$ / контейнер
pH 4,0	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ) < 0,1 %	$\leq 0,3\%$
Споріднені протеїни (РХ) Відповідає	
Найбільший одиничний споріднений протеїн (РХ) 0,1 %	$\leq 0,5\%$
Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,4 %	$\leq 2,0\%$ Наприкінці терміну придатності



Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді

**SANOFI****Сертифікат аналізу**

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: 84924956

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

Матеріал:	179310	Серія №:	0F7345A
Артикул:	280444	Придатний до:	31.07.2023
Дата виготовлення:	09.08.2020		

Сумарна кількість споріднених протеїнів (PX) 0,4 %	≤ 1,5 % При випуску
Стерильність Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини < 80 ЕО/100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу (PX) 2,67 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
Вміст цинку (ААС) 30,3 мкг/мл	27,0 – 33,0 мкг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (PX) 3,68 мг/мл	3,46 – 3,82 мг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (PX) 101,2 Од./мл	95,0 – 105,0 Од./мл
Маса наповнення, г 3,180 г	≥ 3,012 г
Об'єм, який екстрагується, мл 3,2 мл	≥ 3,0 мл

**ВІДПОВІДАЄ** вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво № DE\_HE\_01\_MIA\_2020\_0040

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:

Стефан Крулл  
29.10.2020 07:53

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа  
Доктор Стефан Крулл



Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді

26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 62596/20/10

**ЛАНТУС® СОЛОСТАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову  
шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0F7345A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8929

Виробник

**Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено 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)

Протокол візуального контролю від 17.11.2020 № 3983/9.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



82



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.12.2020

№ 70429/20/10

**ЛАНТУС® СОЛОСТАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0F7396A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4874

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

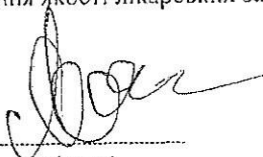
Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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)

Протокол візуального контролю від 18.12.2020 № 4519/5.

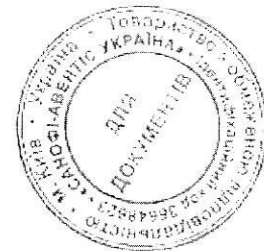
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





# SANOFI

## Сертифікат Серії Виробника

<b>Назва препарату:</b> Лантус® СолоСтар® 100 Од./мл		<b>Сила дії/Активність:</b> 100 Од./мл	<b>Лікарська форма:</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір пакування</b> По 5 шприц-ручок у картонній коробці	<b>Розмір серії</b> 9 674 упаковок	<b>Тип пакування:</b> №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	<b>Умови зберігання:</b> Від/До +2 - +8°C

	<b>LMID - GMID</b>	<b>Серія №:</b>	<b>Дата виготовлення</b>	<b>Придатний до:</b>
готова продукція	179310 - 280444	0F7396A	18.09.2020	31.08.2023

<b>Країна імпорту</b> Україна	<b>Реєстраційне посвідчення №</b> UA/8106/01/01
----------------------------------	--

<b>Назва та адреса виробника</b> Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	<b>Попередня Назва та адреса виробника</b> 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.

Аналітичний висновок:

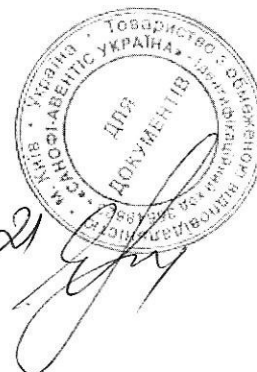
Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з правилами GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті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

/Підпис/

Затверджено:

Доктор Міхаель Фішер  
[Dr. Michael Fischer]  
(Уповноважена особа)

Дата: 24.11.2020



Вх ач № 3399 бу 250320



## Сертифікат аналізу

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: 84959323

Лантус 100 Од. Солостар  
Розчин для ін'єкцій  
5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал: 179310 Серія №: 0F7396A  
Артикул: 280444  
Дата виготовлення: 18.09.2020 Придатний до: 31.08.2023

Найменування показників	Вимоги специфікації
Результати випробувань	
Зовнішній вигляд Розчин	Розчин
Забарвленість розчину Безбарвний	Забарвлений не інтенсивніше ніж еталонний розчин В9 (Євр.Фарм.)
Прозорість Прозорий	Прозорий, опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії I (Євр.Фарм.)
Ідентифікація (РХ): Відповідає стандартному зразку	$R_t(\text{зразок}) = R_t(\text{стандарт}) \pm 3\%$
Інсулін гларгін Відповідає стандартному зразку	
М-крезол Відповідає стандартному зразку	
Механічні домішки Відповідає	Практично вільний від домішок
Кількість часток $\geq 10$ мкм на контейнер (НІАС) 57 / контейнер	$\leq 6000$ / контейнер
Кількість часток $\geq 25$ мкм на контейнер (НІАС) 0 / контейнер	$\leq 600$ / контейнер
pH 4,0	3,5 – 4,5
Високомолекулярні білки (РХ) $< 0,1\%$	$\leq 0,3\%$
Споріднені протеїни (РХ) Відповідає	



Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді



## Сертифікат аналізу

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: 84959323

Лантус 100 Од. Солостар  
Розчин для ін'єкцій  
5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл

Матеріал:	179310	Серія №:	0F7396A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	18.09.2020	Придатний до:	31.08.2023

Найбільший одиничний споріднений протеїн (PX) 0,2 %	< =0,5 %
Сумарна кількість споріднених протеїнів (PX) 0,4 %	< = 2,0 % Наприкінці терміну придатності
Сумарна кількість споріднених протеїнів (PX) 0,4 %	< = 1,5 % При випуску
Стерильність Відповідає	Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини < 80 ЕО/100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу (PX) 2,72 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
Вміст цинку (ААС) 30,5 мкг/ мл	27,0 – 33,0 мкг/ мл
Вміст інсуліну гларгіну (PX) 3,71 мг/мл	3,46 – 3,82 мг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (PX) 102,0 Од./мл	95,0 – 105,0 Од./мл
Маса наповнення, г 3,204 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 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:	84959323		
Лантус 100 Од. Солостар			
Розчин для ін'єкцій 5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл			
Матеріал:	179310	Серія №:	0F7396A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	18.09.2020	Придатний до:	31.08.2023

**ВІДПОВІДАЄ** вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво № DE\_HE\_01\_MIA\_2020\_0040

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:**

Міхаель Фішер [Michael Fischer]

24.11.2020 07:27

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

Доктор Міхаель Фішер [Dr. Michael Fischer]



Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді