



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 6537/24/10

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 № 3F9411A

Кількість ввезеного лікарського засобу 27507

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
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 21.02.2024 № 0143/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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 27 507 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

готова продукція	LMID - GMID 179310 - 280444	Серія №: 3F9411A	Дата виготовлення 12.11.2023	Придатний до: 31.10.2026
------------------	---------------------------------------	----------------------------	--	------------------------------------

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

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	Попередня назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина
---	--

Примітка: Результати аналізу знаходяться в Сертифікаті аналізу
Цех H750 використовується як холодне складське приміщення, але не є виробничою дільницею.

Сертифікаційний висновок:

Даним засвідчуємо, 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: 26.01.2024

(Уповноважена особа)



Dr. Stefan Krull 26.01.24

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: 85929740

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

Матеріал:	179310	Серія №:	3F9411A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	12.11.2023	Придатний до:	31.10.2026

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

Прозорий, опалесценція не більше ніж у стандартної суспензії І (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)
30 / контейнер

≤ 6000 / контейнер

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

≤ 600 / контейнер

pH
4,2

3,5 – 4,5

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

$\leq 0,3\%$

Споріднені протеїни (РХ)
Відповідає

Найбільший одиничний споріднений протеїн (РХ)
0,2 %

$\leq 0,5\%$



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: 85929740

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

Матеріал:	179310	Серія №:	3F9411A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	12.11.2023	Придатний до:	31.10.2026

Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,4 %	< = 2,0 % Наприкінці терміну придатності
Сумарна кількість споріднених протеїнів (РХ) 0,4 %	< = 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) 2,71 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
Вміст цинку (ААС) 30,6 мкг/ мл	27,0 – 33,0 мкг/ мл
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 3,72 мг/мл	3,46 – 3,82 мг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (РХ) 102,3 Од./мл	95,0 – 105,0 Од./мл
Маса наповнення, г 3,163 г	>= 3,012 г
Об'єм, який екстрагується, мл 3,2 мл	>= 3,0 мл



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:	85929740		
Лантус 100 Од. Солостар Розчин для ін'єкцій 5 шприц-ручок (одноразова) по 3 мл			
Матеріал:	179310	Серія №:	3F9411A
Артикул	280444		
Дата виготовлення:	12.11.2023	Придатний до:	31.10.2026

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 ділянці 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]

25.01.2024 16:09

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа
Доктор Міхаель Фішер [Michael Fischer]

