



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

09.02.2024

№ 3921/24/10

**ЕПАЙДРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в  
одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-  
ручок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3F140A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

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)

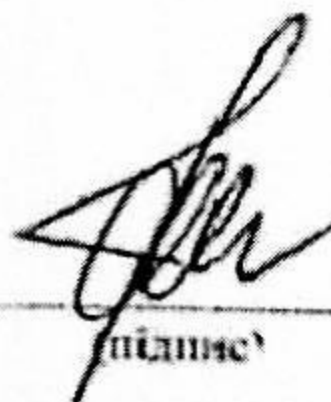
Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 0271/1.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



  
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



41

# sanofi

## Сертифікат виробника

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>Назва препарату:</b><br>ЕПАЙДРА®                      |  | <b>Сила дії/Активність</b><br>ІНСУЛІН ГЛЮЛІЗИН,<br>100 Од./мл   | <b>Лікарська форма</b><br>Розчин для ін'єкцій |
| <b>Пакування</b><br>По 5 шприц-ручок у картонній коробці | <b>Розмір серії</b><br>32 120 упаковок | <b>Тип пакування</b><br>№ 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) | <b>Умови зберігання</b><br>Від +2 до +8 °С    |

|                         |                                       |                          |  |                                   |
|-------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|-----------------------------------|
| <b>Готова продукція</b> | <b>LMID – GMID</b><br>179309 – 280443 | <b>Серія №</b><br>3F140A | <b>Дата виготовлення</b><br>02.09.2023 | <b>Придатний до</b><br>31.08.2025 |
|-------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|-----------------------------------|

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Країна імпортування</b><br>Україна | <b>Реєстраційне посвідчення №</b><br>UA/10240/01/01 |
|---------------------------------------|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>Назва та адреса виробника</b><br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ<br>Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50,<br>H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821<br>Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина | <b>Попередня адреса виробничої дільниці</b><br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ<br>Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50,<br>H500, H590, H600, H785, H790<br>65926 Франкфурт-на-Майні, 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:

23.01.2024

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



23.01.2024

Сторінка 1 з 1

Рух ан... 0903 6/9 26.01.24

# sano*fi*

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  
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85901037

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: 02.09.2023

Серія №: 3F140A

Придатний до: 31.08.2025

## Найменування показників

### Результати

Зовнішній вигляд розчин  
Колір безбарвний  
Прозорість відповідає  
Ідентифікація (РХ) відповідає стандартному зразку  
Інсуліну глюлізину (РХ) відповідає стандартному зразку  
М-кресолу (РХ) відповідає стандартному зразку  
Механічні включення відповідає  
Невидимі частки  $\geq 10$  мкм (НІАС) 89/ контейнер  
Невидимі частки  $\geq 25$  мкм (НІАС) 0 / контейнер  
рН 7,5  
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) 1,3 %

### 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



# 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  
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85901037

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: 02.09.2023

Серія №: 3F140A

Придатний до: 31.08.2025

## Найменування показників

### Результати

21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ)  
0,2 %  
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ)  
0,2 %  
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ)  
<0,1 %  
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ)  
<0,1 %  
Стерильність  
відповідає  
Бактеріальні ендотоксини  
відповідає  
М-крезолу, (РХ)  
3,09 мг/мл  
Інсуліну глюлізину (РХ)  
3,47 мг/мл  
Інсуліну глюлізину (РХ)  
99,3 Од/мл  
Вага, що витягається  
3,197 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

# sano*fi*

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  
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49 (0)180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85901037

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: 02.09.2023

Серія №: 3F140A  
Придатний до: 31.08.2025

## **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 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]

27.11.2023 08:35

**Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа**  
Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]



Цей сертифікат має електронний підпис