



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

пров. Світличної 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**

12.12.2023

№ 61559/23/10

ТОЖЕО СОЛОСТАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1 шприц-ручці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3F893A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5940

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 12.12.2023 № 3949/4.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



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:	85887383		
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Серія №:	3F893A
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 1x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	527580	Дата виготовлення:	25.06.2023
GMD:	581637	Придатний до:	30.11.2025

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 I (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)	59 / контейнер	\leq 6000
Кількість часток \geq 25 мкм на контейнер (НІАС)	0 / контейнер	\leq 600
pH	4.1	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)	0.3 %	При випуску \leq 0,5%
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.6 %	\leq 2,5%
Сумарна кількість споріднених домішок/продуктів розпаду (РХ)	0.6 %	Наприкінці терміну придатності \leq 1,1%
Стерильність	Відповідає	При випуску Відповідає (Євр. Фарм., USP)
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає	$<$ 80 ЕО/100 Од.
Вміст М-крезолу(РХ)	2.73 мг/мл	2,43 – 2,97 мг/мл
	101.1 %	90.0 – 110.0 %
Вміст цинку (ААС)	99,7 мкг/мл	81,0 - 99,0 мкг/ мл
	99,7 %	90.0 – 110.0 %
Вміст інсуліну гларгіну (РХ)	18 мг/мл	9,82 – 11,46 мг/мл
		Наприкінці терміну придатності



М. ав № 2112 від 13.02.24

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	Серія №:	3F893A
Номер поставки:	85887383	Дата виготовлення:	25.06.2023
Назва препарату:	Тожео СолоСтар	Придатний до:	30.11.2025
Форма випуску:	Розчин для ін'єкцій, 450 Од./ 1,5 мл, 1x1,5 мл одноразові шприц-ручки;		
Матеріал:	527580		
GMID:	581637		

	307,3 Од./мл	270,0 – 315,0 Од./мл
	102,4 %	Наприкінці терміну придатності 90.0 – 105.0 %
	11,18 мг/мл	Наприкінці терміну придатності 10,37 – 11,46 мг/мл
Вміст інсуліну гларгіну (PX)	307,3 Од./мл	При випуску 285,0 – 315,0 Од./мл
	102,4 %	При випуску 95.0 – 105.0 %
Об'єм, який екстрагується, мл	1,6 мл	При випуску ≥ 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 ділянці у повній відповідності з правилами GMP і відповідає специфікаціям і вимогам МК. Документація щодо виробництва, пакування та контролю якості серії була перевірена на відповідність вимогам GMP.

Серія технічно випущена і електронно підписана:

Штефан Круль [Stefan Krull]

03.11.2023 08:14

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:

Доктор Штефан Круль [Dr. Stefan Krull]



sano*fi*

Сертифікат виробника

Назва препарату: Тожео® СолоСтар® 300 Од./мл		Сила дії/Активність: Інсуліну Гларгін, 300 Од./мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Пакування	Розмір серії	Тип пакування: №1: 1 картридж по 1,5 мл в одноразовій попередньо заповненій шприц-ручці (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання: від +2 до +8 °С
1 шприц-ручка у картонній коробці	12 204 упаковок		

Готова продукція	LMID – GMID 527580 – 581637	Серія №: 3F893A	Дата виготовлення 25.06.2023	Придатний до: 30.11.2025
------------------	---------------------------------------	---------------------------	--	------------------------------------

Країна імпортування Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/14720/01/01
---------------------------------------	---

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 адреса виробничої дільниці 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, 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 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/

Дата:

03.11.2023

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

