

Сертификат анализа

SANOFI

302516, Россия, Орловская обл, Орловский район,
с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1,
Livenskaya str.1, s/p Bolshekulikovskoye,
Orlovskiy rayon, Orlovskaya obl., 302516 Russia,
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok@sanofi-aventis.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0180322		
Код продукта	ORL 793076	Код GMID	793076
Дата производства	10/03/2022	Срок годности	28/02/2025
Количество	24141.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-№ (000207)-(РГ-RU)-071021		
Полное наименование	Лантус СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Описание (визуальный метод)	Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость	прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность (ВЭЖХ):		
- Инсулин гларгин	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении инсулина гларгина, должен присутствовать пик, время удерживания (Rt) которого соответствует времени удерживания (Rt) пика инсулина гларгина на хроматограмме раствора стандартного образца инсулина гларгина ($\pm 3\%$)	Соотв.
- м-Крезол	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении м-крезола, должен присутствовать пик, время удерживания (Rt) которого соответствует времени удерживания (Rt) пика м-крезола на хроматограмме раствора стандартного образца м-крезола ($\pm 3\%$)	Соотв.
Прозрачность (визуальный метод)	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или его опалесценция не должна превышать опалесценцию стандартной суспензии I.	менее эталона I.
Цветность (визуальный метод).	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности В9.	менее эталона В9
pH (потенциметрия)	От 3,5 до 4,5	3.9
Механические включения:		
- видимые (визуальный метод)	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
- невидимые (счетно-фотометрический метод)		
частицы ≥ 10 мкм, частицы/картридж	Не более 6000	78
частицы ≥ 25 мкм, частицы/картридж	Не более 600	2
Высокомолекулярные белки, %	Не более 0,3	0.02



Сертификат анализа

SANOFI


АО "САНОФИ ВОСТОК"

302516, Россия, Орловская обл, Орловский район,
с/п Вольшекуликовское, ул. Ливенская, д. 1,
Livenskaya str.1, s/p Bolshelukovskoye,
Orlovskiy rayon, Orlovskaya obl., 302516 Russia,
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok@sanofi-aventis.com.

Наименование	Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0180322		
Код продукта	ORL 793076	Код GMID	793076
Дата производства	10/03/2022	Срок годности	28/02/2025
Количество	24141.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
ИД	ЛП-№ (000207)-(PT-RU)-071021		
Полное наименование	Лантус СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/ИД / Spec.	Результаты / Results
(ВЭЖХ)		
Родственные белки (ВЭЖХ):		
- содержание единичного родственного белка, %	Не более 0,5	0,2
- суммарное содержание родственных белков, %	Не более 2,0	0,6
Номинальный объем, мл	Не менее 3,0	3,1
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест)	Не более 80 ЕЗ/100 ЕД	Менее 80 ЕЗ/100 ЕД
Стерильность (мембранная фильтрация)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Цинк, мкг/мл	От 27,0 до 33,0	30,6
м-Крезол, мг/мл	От 2,43 до 2,97	2,70
Количественное определение (ВЭЖХ):		
- инсулин гларгин, мг/мл	От 3,46 до 3,82	3,60
- инсулин гларгин, ЕД/мл	От 95,0 до 105,0	99,1
Пролонгированное действие, % (биологический)	Испытуемый препарат считают прошедшим испытания, если в контрольной временной точке у животных, получивших ИП, средняя относительная концентрация глюкозы в крови, рассчитанная из индивидуальных концентраций, достоверно ниже, чем у животных, получивших основной раствор СО. Достоверность различия проверяют с помощью критерия Стьюдента при доверительной вероятности Р=0,95.	Соответствие гарантируется (тестируется периодически)
Биологическая активность, % (биологический)	От 90 до 110	Соответствие гарантируется (тестируется периодически)
Упаковка	По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - плунжером. Картридж смонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®.	По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - плунжером. Картридж смонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®.



Сертификат анализа

SANOFI

302516, Россия, Орловская обл, Орловский район,
с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1,
Livenskaya str.1,s/p Bolshekulikovskoye,
Orlovskiy rayon, Orlovskaya obl.,302516 Russia,
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok@sanofi-aventis.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0180322		
Код продукта	ORL 793076	Код GMID	793076
Дата производства	10/03/2022	Срок годности	28/02/2025
Количество	24141.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-№ (000207)-(РГ-RU)-071021		
Полное наименование	Лантус СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Упаковка (продолжение)	По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в пачку картонную из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортной, разрешенной к применению МЗ РФ. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары импортной, разрешенной к применению МЗ РФ. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
Маркировка (шприц-ручки СолоСтар®)	На шприц-ручке СолоСтар® указано на русском языке: торговое наименование препарата (Лантус® СолоСтар®), международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), содержание ЕД в мл, лекарственная форма,	На шприц-ручке СолоСтар® указано на русском языке: торговое наименование препарата (Лантус® СолоСтар®), международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), содержание ЕД в мл, лекарственная форма,
Маркировка (шприц-ручки СолоСтар®, продолжение)	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, внутренний упаковочный код, 2D код.	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, внутренний упаковочный код, 2D код.
Маркировка (картонная пачка)	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтар® указано на русском языке: торговое наименование препарата (Лантус® СолоСтар®), международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), способ получения,	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтар® указано на русском языке: торговое наименование препарата (Лантус® СолоСтар®), международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), способ получения,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	содержание ЕД в мл, «Раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®, «Для лечения сахарного диабета», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл,	содержание ЕД в мл, «Раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®, «Для лечения сахарного диабета», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл,

Сертификат анализа

SANOFI

302516, Россия, Орловская обл, Орловский район,
с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1,
Livenskaya str.1,s/p Bolshekulikovskoye,
Orlovskiy rayon, Orlovskaya obl.,302516 Russia,
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok@sanofi-aventis.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0180322		
Код продукта	ORL 793076	Код GMID	793076
Дата производства	10/03/2022	Срок годности	28/02/2025
Количество	24141.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санofi Восток»		
НД	ЛП-№ (000207)-(РГ-РУ)-071021		
Полное наименование	Лантус СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	состав с указанием наименования и содержания активного вещества и перечнем вспомогательных вещества в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»,	состав с указанием наименования и содержания активного вещества и перечнем вспомогательных вещества в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте»,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	«После начала использования предварительно заполненные шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 4 недель, храня при температуре не выше 30 °С», «Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию»,	«После начала использования предварительно заполненные шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 4 недель, храня при температуре не выше 30 °С», «Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию»,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны, наименование фирмы-производителя с указанием страны, адрес,	тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны, наименование фирмы-производителя с указанием страны, адрес,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, штрих-код, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный», внутренний упаковочный код 2D код.	логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, штрих-код, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный», внутренний упаковочный код 2D код.
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до

Сертификат анализа

SANOFI 

302516, Россия, Орловская обл, Орловский район,
с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1,
Livenskaya str.1, s/p Bolshekulikovskoye,
Orlovskiy rayon, Orlovskaya obl., 302516 Russia,
тел./Tel.: +7 (4862) 440055; 440056,
факс/Fax: +7 (4862) 440037
e-mail: vostok@sanofi-aventis.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0180322		
Код продукта	ORL 793076	Код GMID	793076
Дата производства	10/03/2022	Срок годности	28/02/2025
Количество	24141.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-№ (000207)-(РГ-RU)-071021		
Полное наименование	Лантус СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж в шприц-ручке СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Хранение: При температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать! Срок годности:	3 года.	конечного потребителя. 3 года.

Данная серия лекарственного препарата была произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье.

ОК Решение - Final Decision Разрешен выпуск в гражданский оборот

Решение

Решение по контрольной серии	Released w/o Restrict. or Dev.
Уполномоченное лицо по качеству	Olga Veretennikova
Дата принятия решения	25/05/2022

Данный сертификат заверен электронной подписью из валидированной LIMS./This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 10.12.2022 16:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.05.2022	Лантус® СолоСтар®; раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 1 шт. (3 мл), картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	Россия	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000207)-(РГ-RU)-071021	АО "Санофи Восток"	E0180322	-