

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: vosto.orel@sanofi.com.

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шпр.-ручки 3мл №5		
№ партии	E0400822		
Код продукта	ORL 778513	Код GMID	778513
Дата производства	17/08/2022	Срок годности	31/07/2024
Количество	23639.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-N(000072)-(FR-RU)-041021		
Полное наименование	Апидра® СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж/ шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Описание	Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость	прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность (ВЭЖХ):		
- Инсулин глулизин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении инсулина глулизина, должно соответствовать времени удерживания пика инсулина глулизина на хроматограмме стандартного раствора ($\pm 5\%$)	Соотв.
- м-Крезол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика м-крезола на хроматограмме стандартного раствора ($\pm 5\%$)	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 (потенциометрия)	От 7,0 до 7,8	7.3
Механические включения:		
-видимые (визуальный метод)	Механические включения, видимые невооруженным глазом, должны отсутствовать при визуальном контроле.	В соответствии с требованиями
- невидимые (счетно-фотометрический метод)		
частиц с размером ≥ 10 мкм, частиц/картридж	Не более 6000	154
частиц с размером ≥ 25 мкм, частиц/картридж	не более 600	0

cap_00a_results v5

Страница - Page



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.orel@sanofi.com.

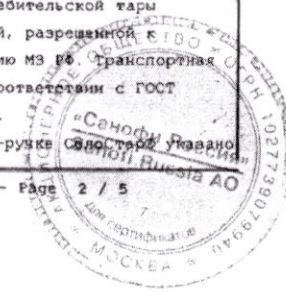
АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Алидра® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шприц-ручки 3мл №5		
№ партии	E0400822		
Код продукта	ORL 778513	Код GMID	778513
Дата производства	17/08/2022	Срок годности	31/07/2024
Количество	23639,000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санofi Восток»		
ИД	ЛП-№(000072)-(РГ-РУ)-041021		
Полное наименование	Алидра® СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл х 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/ИД / Spec.	Результаты / Results
Высокомолекулярные белки, % (ВЭЖХ)	Не более 1,5	0.2
Родственные белки (ВЭЖХ):		
- А-21-дезамидоинсулин, %	Не более 1,0	0.2
- 1в -оксалил-1в-дезфен-инсулин	Не более 0,6	менее 0,1
глулизин, %		
- Любая единичная неидентифицируемая примесь, %	Не более 0,5	0.2
- Сумма всех примесей, %	Не более 3,0	1.1
Номинальный объем, мл	Не менее 3,0	3.1
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-метод)	Не более 80 ЕЭ/100 ЕД	Менее 80 ЕЭ/100 ЕД
Стерильность (мембранная фильтрация)	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение (ВЭЖХ):		
- Инсулин глулизин, мг/мл	3,32 - 3,67	3.54
- Инсулин глулизин, ЕД/мл	95,0 - 105,0	101.4
- м-Крезол, мг/мл	2,83 - 3,47	3.19
Биологическая активность, % от заявленной активности	90 - 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®.
Упаковка (продолжение)	По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в пачку 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® указывается на	На шприц-ручке СолоСтар® указывается на

cap_cox_results v5

Страница - Page 2 / 5



Сертификат анализа

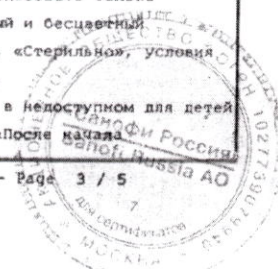
SANOFI

АО "САНОФИ ВОСТОК"

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: vestok.orel@sanofi.com.

Наименование	Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шпр.-ручки 3мл №5		
№ партии	E0400822		
Код продукта	ORL 778513	Код GMID	778513
Дата производства	17/08/2022	Срок годности	31/07/2024
Количество	23639,000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санofi Восток»		
НД	ЛП-Н(000072)-(РГ-RU)-041021		
Полное наименование	Апидра® СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
Маркировка (шприц-ручки СолоСтар®, продолжение)	русском языке: торговое наименование препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, содержание ЕД в мл, лекарственная форма,	на русском языке: торговое наименование препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, содержание ЕД в мл, лекарственная форма,
Маркировка (картонная пачка)	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, внутренний упаковочный код(ы), 2D код.	объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, внутренний упаковочный код, 2D код.
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтар® указывается на русском языке: торговое наименование препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, способ получения, содержание ЕД в мл,	На картонной пачке со шприц-ручками СолоСтар® указано на русском языке: торговое наименование препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное наименование, способ получения, содержание ЕД в мл,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	«раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл, лекарственная форма,	«раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл, лекарственная форма,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	состав с указанием наименования и содержания активного ингредиента и перечнем вспомогательных ингредиентов в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения,	состав с указанием наименования и содержания активного ингредиента и перечнем вспомогательных ингредиентов в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	«Хранить в недоступном для детей месте», «После начала использования шприц-ручку	«Хранить в недоступном для детей месте», «После начала



Сертификат анализа

SANOFI

АО "САНОФИ ВОСТОК"

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.orel@sanofi.com.

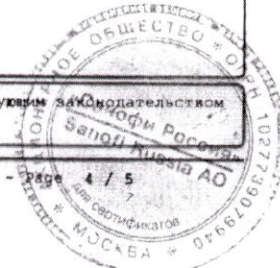
Наименование	Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шпри.-ручки 3мл №5		
№ партии	E0400822		
Код продукта	ORL 778513	Код GMID	778513
Дата производства	17/08/2022	Срок годности	31/07/2024
Количество	23639.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
НД	ЛП-N(000072)-(PГ-RU)-041021		
Полное наименование	Апидра® СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл x 5 (пачка картонная).		

Показатели / Tests	Спецификация/НД / Spec.	Результаты / Results
	СолоСтар® хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте не более 4 недель», «Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию»,	использования шприц-ручку СолоСтар® хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте не более 4 недель», «Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию»,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование фирмы-производителя, адрес, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до,	тематический рисунок (изображение шприц-ручки), условия отпуска, наименование фирмы-производителя, адрес, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до,
Маркировка (картонная пачка, продолжение)	наименование держателя регистрационного удостоверения (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия), штрих-код, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный», внутренний упаковочный код(ы), 2D код(ы).	наименование держателя регистрационного удостоверения (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия), 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 конечного потребителя.
Хранение:		
При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.		
Не замораживать!		
Срок годности:	2 года.	2 года.

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

rap_coa_resultata v5

Страница - Page 4 / 5



Сертификат анализа

SANOFI 

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

АО "САНОФИ ВОСТОК"

Наименование	Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожн. введения 100 ЕД/мл шпр.-ручки 3мл №5		
№ партии	E0400822		
Код продукта	ORL 778513	Код GMID	778513
Дата производства	17/08/2022	Срок годности	31/07/2024
Количество	23639.000	Единицы	упак.
Производитель	АО «Санофи Восток»		
ИД	ЛП-N(000072)-(PT-RU)-041021		
Полное наименование	Апидра® СолоСтар® раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж/шприц-ручка СолоСтар®) 3 мл х 5 (пачка картонная).		

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	17/10/2022

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.11.2022 18:42»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.10.2022	Алидра® СолоСтар®; раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 1 шт. (3 мл), картриджи в шприц-ручках СолоСтар® (5), пачки картонные/	Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток")	Россия	Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000072)-(PL-RU)-041021	АО "Санofi Восток"	E0400822	-