

sano

Сертифікат виробника

Назва препарату: ЕПАЙДРА®		Сила дії/Активність ІНСУЛІН ГЛЮЛІЗИН, 100 Од./мл	Лікарська форма Розчин для ін'єкцій
Пакування По 5 шприц-ручок у картонній коробці	Розмір серії 20 360 упаковок	Тип пакування № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання Від +2 до +8 °С

Готова продукція	LMID – GMID 179309 – 280443	Серія № 5F401A	Дата виготовлення 13.11.2024	Придатний до 31.10.2026
-------------------------	---------------------------------------	--------------------------	--	-----------------------------------

Країна імпортування Україна	Ресстраційне посвідчення № UA/10240/01/01
---------------------------------------	---

Назва та адреса виробника Сапофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина	Попередня адреса виробничої дільниці Сапофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, 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 достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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/

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]
(Уповноважена особа)

Дата:

20.02.2025

20.02.2025

Сторінка 1 з 1

Вх.ан №1280
08.04.25

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 400001724

ЕПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F401A

Дата виготовлення: 13.11.2024

Придатний до: 31.10.2026

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір безбарвний	Безбарвний або майже безбарвний, забарвлення не більш інтенсивне, ніж у еталонного розчину В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість відповідає	Опалесценція розчину виражена не більше, ніж у стандартній суспензії І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Інсуліну глутініну (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
М-крезолу (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Механічні включення відповідає	практично не містить включень
Невидимі частки ≥ 10 мкм (НІАС) 45/ контейнер	≤ 6000 / контейнер
Невидимі частки ≥ 25 мкм (НІАС) 1/ контейнер	≤ 600 / контейнер
pH 7,2	7,0 – 7,8
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0,2 %	$\leq 1,0$ % при випуску
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0,2 %	$\leq 1,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0,2 %	$\leq 0,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0,2 %	$\leq 0,3$ % при випуску
Загальна кількість домішок (РХ) 1,0 %	$\leq 3,0$ %

Цей сертифікат має електронний підпис

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 400001724

ВПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одиоразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F401A

Дата виготовлення: 13.11.2024

Придатний до: 31.10.2026

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,1 %	≤ 1,0 % наприкінці терміну придатності ≤ 1,0 % при випуску
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,1 %	
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) ≤ 0,1 %	≤ 0,6 % наприкінці терміну придатності
ІВ-оксаліл-ІВ-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % при випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм. та USP
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 80 ЕО/100 Од.
М-крезолу, (РХ) 3,11 мг/мл	2,83 – 3,47 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 3,49 мг/мл	3,32 – 3,67 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 99,9 Од/мл	95,0 – 105,0 Од/мл
Вага, що витягається 3,205 г	≥ 3,015 г
Об'єм, що витягається 3,2 мл	≥ 3,0 мл

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 2 з 3

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 400001724

ВПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./ мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Дата виготовлення: 13.11.2024

Серія №: 5F401A

Придатний до: 31.10.2026

ВІДПОВІДАЄ вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_HE_01_MIA_2024_0017

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та 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

Майкл Фішер [Michael Fischer]
20.02.2025 10:58

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа
Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 3 з 3



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2025

№ 12258/25/10

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 № 5F401A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20360

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 13.03.2025 № 0771/1.

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



Заступник начальника служби
(паспортна особа, уповноважена на державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

064

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 40004120

ЕПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F484A

Дата виготовлення: 20.02.2025

Придатний до: 31.01.2027

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір безбарвний	Безбарвний або майже безбарвний, забарвлення не більш інтенсивне, ніж у еталонного розчину В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість відповідає	Опалесценція розчину виражена не більше, ніж у стандартній суспензії І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Інсуліну глюлізину (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
М-крезолу (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразка) $\approx$ Rt (стандарта) $\pm 5\%$
Механічні включення відповідає	практично не містить включень
Невидимі частки ≥ 10 мкм (НІАС) 41/ контейнер	≤ 6000 / контейнер
Невидимі частки ≥ 25 мкм (НІАС) 1/ контейнер	≤ 600 / контейнер
pH 7.3	7,0 – 7,8
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0.2 %	$\leq 1,0$ % при випуску
Високомолекулярні протеїни (РХ) 0.2 %	$\leq 1,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0.2 %	$\leq 0,5$ % наприкінці терміну придатності
Будь-яка інша одинична супутня домішка (РХ) 0.2 %	$\leq 0,3$ % при випуску
Загальна кількість домішок (РХ) 1.4 %	$\leq 3,0$ %

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 1 з 3

Вх. акт 1694
01.07.25

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 40004120

ЕПАЙДРА
Солостар 100 Од
Розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, по 3 мл
у одноразовій шприц-ручці № 5

Артикул: 179309
GMID: 280443

Серія №: 5F484A

Дата виготовлення: 20.02.2025

Придатний до: 31.01.2027

Назва тесту / Результат	Вимоги (специфікації)
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,2 %	≤ 1,0 % наприкінці терміну придатності ≤ 1,0 % при випуску
21А-Дезамідо-інсулін глюлізин, (РХ) 0,2 %	
1В-оксаліл-1В-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) <0,1 %	≤ 0,6 % наприкінці терміну придатності
1В-оксаліл-1В-Дезфенілаланіл-інсулін глюлізин, (РХ) <0,1 %	≤ 0,1 % при випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм. та USP
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 80 ЕО/100 Од.
М-крезолу, (РХ) 3,11 мг/мл	2,83 – 3,47 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 3,48 мг/мл	3,32 – 3,67 мг/мл
Інсуліну глюлізину (РХ) 99,6 Од/мл	95,0 – 105,0 Од/мл
Вага, що витягається 3,197 г	≥ 3,015 г
Об'єм, що витягається 3,2 мл	≥ 3,0 мл

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 2 з 3

sanofi

Сертифікат аналізу

Переклад

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
H-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: 40004120

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: 20.02.2025

Серія №: 5F484A

Придатний до: 31.01.2027

ВІДПОВІДАЄ вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво: DE_NE_01_MIA_2024_0017

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та 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

Майкл Фішер [Michael Fischer]

30.05.2025 10:39

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]

Цей сертифікат має електронний підпис

Сторінка 3 з 3

sanofi

Сертифікат виробника

Назва препарату: ЕПАЙДРА®		Сила дії/Активність ІНСУЛІН ГЛЮЛІЗИН, 100 Од./мл	Лікарська форма Розчин для ін'єкцій
Пакування По 5 шприц-ручок у картонній коробці	Розмір серії 22 920 упаковок	Тип пакування № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання Від +2 до +8 °C

	LMID – GMID	Серія №	Дата виготовлення	Придатний до
Готова продукція	179309 – 280443	5F484A	20.02.2025	31.01.2027

Країна імпортування Україна	Ресстраційне посвідчення № UA/10240/01/01
---------------------------------------	---

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина	Попередня адреса виробничої дільниці Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, 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 достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та 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:

02.06.2025

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fisher]
(Уповноважена особа)

02.06.2025

Сторінка 1 з 1



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.06.2025

№ 29565/25/10

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 № 5F484A

Кількість введеного лікарського засобу 22400

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 23.06.2025 № 1908/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)