

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Санофи - Авендис Восток"

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по Железнодорожному району г. Орла ОГРН 1045751004254 от 14.12.2004

Адрес: 302516, Орловская обл., Орловский р-н, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1. Телефон: 8(4862)44-00-55.

В лице: Генеральный директор Шишов М.В.

Доверенное лицо: Веретенникова О.А., доверенность №12 от 15.01.2015г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Атидра СолоСтар раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл, картриджи (1), шприц-ручки "СолоСтар" одноразовые (5), пачки картонные, рег № ЛСР-007048/09 от 07.09.2009 (дата переоформления 04.10.2013) выдано Санофи-Авендис Дојчланд ГлбХ, серия Е3210915, партия 24247 упаковок, годен до 01.09.2017, производства ЗАО "Санофи-Авендис Восток", Россия, 302516, Орловская обл., Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, код ОКП 93 5841

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-007048/09-070909 изм. № 1-5

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4203 р от 18.12.2015 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С43365 от 23.12.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 23.12.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2017



подпись

Веретенникова О.А.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,  
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 36

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д05949


ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 23.12.2015



подпись

Диденко

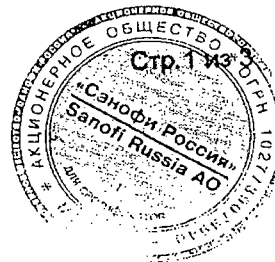
Руководитель органа


<b>СВИДЕТЕЛЬСТВО АНАЛИЗА</b>	 <b>SANOFI</b>
<b>ЗАО «САНОФИ-АВЕНТИС ВОСТОК»</b> 302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д.1, тел.: +7 (4862) 440055; 440056, факс: +7 (4862) 440037 e-mail: <a href="mailto:vostok@sanofi-aventis.com">vostok@sanofi-aventis.com</a> .	

№ свидетельства анализа	310/15	от «15» декабря 2015 г.
Наименование продукта	<b>Апидра®СолоСтар®, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл шприц-ручки одноразовые СолоСтар® 3мл №5</b>	
Номер серии	<b>E3210915</b>	Количество 24247 упаковок
Дата производства	11.09.2015	Срок годности 01.09.2017
Производитель	ЗАО «Санofi-Авентис Восток», Россия	
Упаковщик	ЗАО «Санofi-Авентис Восток», Россия	
Методы испытаний	ЛСР-007048/09-070909, изм.№1, №2, №3, №4, №5	

#### Результаты исследований

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты исследований
Описание	Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость	Соответствует
Подлинность: инсулина глутазина	Время удерживания (Rt) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении инсулина глутазина, должно соответствовать времени удерживания (Rt) пика инсулина глутазина на хроматограмме стандартного раствора ( $\pm 5\%$ )	Соответствует стандарту
м-крезол	Время удерживания (Rt) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении м-крезола, должно соответствовать времени удерживания (Rt) пика м-крезола на хроматограмме стандартного раствора ( $\pm 5\%$ )	Соответствует стандарту
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или его опалесценция не должна превышать опалесценцию стандартной суспензии I	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность его окраски не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности В <sub>9</sub>	Соответствует
pH	От 7,0 до 7,8	7,4
Механические включения: - включения, видимые невооруженным глазом - частиц с размером $\geq 10$ мкм - частиц с размером $\geq 25$ мкм	При визуальном контроле видимые включения должны отсутствовать  - не более 6000/картридж  - не более 600/картридж	Отсутствуют  93 частицы /картридж  2 частицы /картридж




<b>СВИДЕТЕЛЬСТВО АНАЛИЗА</b>	 <b>SANOFI</b>
<b>ЗАО «САНОФИ-АВЕНТИС ВОСТОК»</b> 302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, тел.: +7 (4862) 440055; 440056, факс: +7 (4862) 440037 e-mail: <a href="mailto:vostok@sanofi-aventis.com">vostok@sanofi-aventis.com</a> .	

№ свидетельства анализа	310/15	от «15» декабря 2015 г.
Наименование продукта	<b>Апидра®СолоСтар®, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл шприц-ручки одноразовые СолоСтар® 3мл №5</b>	
Номер серии	<b>Е3210915</b>	Количество <b>24247</b> упаковок
Дата производства	11.09.2015	Срок годности 01.09.2017

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты исследований
Высокомолекулярные белки	Не более 1,5%	0,10 %
Родственные белки: -21 <sup>А</sup> -дезамининсулин -глюлизин -другая единичная примесь -суммарное содержание	Не более 1,0% Не более 0,5% Не более 3,0%	0,2 % 0,2 % 0,9 %
Номинальный объем	Не менее 3,0 мл	3,2 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ/100 ЕД	Менее 37,5 ЕЭ/100 ЕД
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
М-крезол	От 2,83 до 3,47 мг/мл	3,21 мг/мл
Количественное определение: инсулина глюлизина	От 3,32 до 3,67 мг/мл (от 95,0 до 105,0 ЕД/мл)	3,55 мг/мл (101,7 ЕД/мл)
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 вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.	По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла. Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, снабженной картонным фиксатором.
Маркировка	<i>На шприц-ручке СолоСтар® указывается на русском языке:</i> торговое название препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное название, содержание ЕД в мл, лекарственная форма, объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до.	<i>На шприц-ручке СолоСтар® указано на русском языке:</i> торговое название препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное название, содержание ЕД в мл, лекарственная форма, объем препарата в мл, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до.



<b>СВИДЕТЕЛЬСТВО АНАЛИЗА</b>		 <b>SANOFI</b>
<b>ЗАО «САНОФИ-АВЕНТИС ВОСТОК»</b> 302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большеуликовское, ул. Ливенская, д.1. тел.: +7 (4862) 440055; 440056, факс: +7 (4862) 440037 e-mail: <a href="mailto:vostok@sanofi-aventis.com">vostok@sanofi-aventis.com</a>		

№ свидетельства анализа	310/15	от «15» декабря 2015 г.
Наименование продукта	<b>Апидра®СолоСтар®,раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл шприц-ручки одноразовые СолоСтар® 3мл №5</b>	
Номер серии	<b>Е3210915</b>	Количество <b>24247</b> упаковок
Дата производства	11.09.2015	Срок годности 01.09.2017

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты исследований
Маркировка	<p><u>На картонной пачке указывается на русском языке:</u> торговое название препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное название, способ получения, содержание ЕД в мл, «раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл, лекарственная форма, состав с указанием названия и содержания активного ингредиента и перечнем вспомогательных ингредиентов в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «После начала 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», условия отпуска, название фирмы-производителя, ее адрес, телефон/факс, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дата производства, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный».</p>	<p><u>На картонной пачке указано на русском языке:</u> торговое название препарата (Апидра® СолоСтар®), международное непатентованное название, способ получения, содержание ЕД в мл, «раствор для подкожного введения в шприц-ручках СолоСтар®», количество шприц-ручек в упаковке, объем препарата в мл, лекарственная форма, состав с указанием названия и содержания активного ингредиента и перечнем вспомогательных ингредиентов в 1 мл, «Использовать только прозрачный и бесцветный раствор», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «После начала 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», условия отпуска, название фирмы-производителя, ее адрес, телефон/факс, логотип компании (латинским шрифтом) номер серии, дата производства, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, телефон горячей линии по сахарному диабету, «Звонок по России бесплатный»</p>

**Заключение:** Апидра®СолоСтар®,раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл шприц-ручки одноразовые СолоСтар® 3мл №5, серии Е3210915 соответствуют требованиям ЛСР-007048/09-070909, изм.№1, №2, № 3,№4, №5 по проверенным показателям

Начальник отдела контроля качества



*[Handwritten Signature]*

О.А.Веретенникова

15.12.2015

