



SANOFI

Сертифікат серії виробника

Назва препарату: Соліква		Сила дії/Активність: Інсулін гларгін 100 Од./мл Ліксисенатид 50 мкг/мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Пакування: по 3 шприц-ручки в картонній коробці	Розмір серії: 7 108 упаковок	Тип пакування: № 3: по 3 мл у картриджі вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	Умови зберігання: Від +2 до +8°C

Готова продукція	LMID – GMID: 541359 – 711109	Серія №: 0F237A	Дата виготовлення: 24 квітня 2020 року	Придатний до: 31 березня 2022 року
-------------------------	--	---------------------------	--	--

Країна імпортування: Україна	Реєстраційне посвідчення №: UA/16774/01/01
--	--

Назва та адреса виробника	Попередня адреса виробничої дільниці
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, 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.

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Затверджено:

Дата:

(підпис)
Доктор Міхаель Фішер
(Уповноважена особа)

11 липня 2020 року



Вх ам/2264 от 17 02 21 Ж



SANOFI
Сертифікат аналізу

Переклад

Дистриб'юційний центр
Харбор Парк – буд. Е
Кампона U1
1225 Будапешт
Угорщина

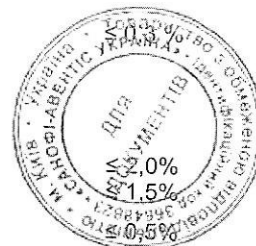
Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмБХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Назва препарату: **Соліква**
Розчин для ін'єкцій, 0,15 мг / 300 Од.
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3

Номер клієнта: **154899**
Номер поставки: **84820414**
Артикул: **541359**
GMID: **711109**

Серія №: **0F237A**
Дата виготовлення: **24 04 2020**
Придатний до: **31 03 2022**

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Зовнішній вигляд	Розчин	Розчин
Ступінь забарвлення розчину	Безбарвний	Безбарвний або майже безбарвний розчин, з не більш вираженим кольором, ніж для еталонного розчину В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість розчину	Прозорий	Не більш виражена опалесценція, ніж для еталонної суспензії I (Євр. Фарм.)
Інсулін гларгін (РХ)	Відповідає стандартному зразку	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту $\pm 5\%$
Ліксисенатид (РХ)	Відповідає стандартному зразку	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту $\pm 5\%$
М-крезол (РХ)	Відповідає стандартному зразку	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту $\pm 5\%$
Інсулін гларгін (ВЕЕХ)	Відповідає вимогам	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту $\pm 5\%$
Ліксисенатид (ВЕЕХ)	Відповідає вимогам	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту $\pm 5\%$
Механічні включення	Відповідає вимогам	Прозорий, практично без сторонніх часточок
Кількість часточок ≥ 10 мкм (НІАС)	68 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
Кількість часточок ≥ 25 мкм (НІАС)	0 / контейнер	≤ 600 / контейнер
pH	4,5	4,0 – 5,0
Загальна кількість високомолекулярних протеїнів для інсуліну гларгіну та ліксисенатиду (ВЕЕХ)	$< 0,1 \%$	
Споріднені домішки / продукти розпаду Інсулін гларгін (РХ)	Відповідає вимогам	
Загальна кількість споріднених домішок (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,2 %	
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка (РХ)	0,2 %	
	0,1 %	



Цей сертифікат має електронний підпис



SANOFI
Сертифікат аналізу

Дистрибуційний центр
Харбор Парк – буд. Е
Кампона U1
1225 Будапешт
Угорщина

Назва препарату: **Соліква**
Розчин для ін'єкцій, 0,15 мг / 300 Од.
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3

Номер клієнта: **154899**
Номер поставки: **84820414**
Артикул: **541359**
GMID: **711109**

Переклад

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмБХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Серія №: **0F237A**
Дата виготовлення: **24 04 2020**
Придатний до: **31 03 2022**

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Споріднені домішки / продукти розпаду Ліксисенатид (РХ)	Відповідає вимогам	
Загальна кількість споріднених домішок/ продуктів розпаду (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,3 % 0,3 %	≤ 8,0% ≤ 3,0%
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка/ продукт розпаду (РХ)	<0,1 %	≤ 1,0%
Дез[гіс(1)-асп(9)]-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	<0,1% <0,1%	≤1,5% ≤1,0%
Дез[гіс(1)-глі(2)]-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	<0,1% <0,1%	≤3,0% ≤1,0%
L-ізо-асп(28)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	<0,1% <0,1%	≤ 1,5% ≤ 0,5%
L-ізо-асп(9)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,1% 0,1%	≤ 2,0% ≤ 1,0%
Циклік-імід-асн(28)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,2% 0,2%	
Циклік-імід-асн(9)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,1% 0,1%	
Стерильність	Відповідає вимогам	
Бактеріальні ендотоксини М-крезолу (РХ)	< 80 ОЕ/100 Од. 2,64 мг/мл	
Цинк (ААС)	30,1 мкг/мл	
Метіонін (РХ)	3,0 мг/мл	



Цей сертифікат має електронний підпис



Дистрибуційний центр
Харбор Парк – буд. Е
Кампона U1
1225 Будапешт
Угорщина

Назва препарату: **Соліква**
Розчин для ін'єкцій, 0,15 мг / 300 Од.
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3

Номер клієнта: **154899**
Номер поставки: **84820414**
Артикул: **541359**
GMID: **711109**

Переклад

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмБХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмБХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Серія №: **0F237A**
Дата виготовлення: **24 04 2020**
Придатний до: **31 03 2022**

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Інсулін гларгін (РХ)	3,63 мг/мл	3,46 - 3,82 мг/мл
Інсулін гларгін (РХ)	99,8 одиниць / мл	95,0 - 105,0 одиниць / мл
Ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	50,0 мкг/мл	45,0 - 52,5 мкг/мл
при випуску	50,0 мкг/мл	47,5 - 52,5 мкг/мл
Ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	100,0 %	90,0 - 105,0 %
при випуску	100,0 %	95,0 - 105,0 %
Об'єм, що витягається	3.2 мл	≥ 3,0 мл

Відповідає вимогам

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво № DE_HE_01_MIA_2020_0040

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 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:

Міхаель Фішер
10 липня 2020 р. 15:34

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:
Доктор Міхаель Фішер



Цей сертифікат має електронний підпис



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 68506/20/10

СОЛІКВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, №3: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в
 одноразову шприц-ручку; по 3 шприц-ручки в картонній коробці. Голки в упаковку не
 включені.**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2023

Серія лікарського засобу № **0F237A**

Кількість введеного лікарського засобу 1600

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 11.12.2020 № 4402/17.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

