

24



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 2866/21/10

**СОЛІКВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, №3: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в  
одноразову шприц-ручку; по 3 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не  
включені.

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2023

Серія лікарського засобу № 0F309A

Кількість ввезеного 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 28.01.2021 № 0195/23.

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)



20



## Сертифікат серії виробника

<b>Назва препарату:</b>		<b>Сила дії/Активність:</b>		<b>Лікарська форма:</b>	
Соліква		Інсулін гларгін 100 Од./мл Ліксисенатид 33 мкг/мл		Розчин для ін'єкцій	
<b>Пакування:</b>	<b>Розмір серії:</b>	<b>Тип пакування:</b>		<b>Умови зберігання:</b>	
по 3 шприц-ручки в картонній коробці	4 695 упаковок	№ 3: по 3 мл у картриджі вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)		Від +2 до +8°C	

	<b>LMID – GMID:</b>	<b>Серія №:</b>	<b>Дата виготовлення:</b>	<b>Придатний до:</b>
Готова продукція	545965 – 761815	0F309A	21 серпня 2020 року	31 липня 2022 року

<b>Країна імпортування:</b>	<b>Реєстраційне посвідчення №:</b>
Україна	UA/16775/01/01

<b>Назва та адреса виробника</b>	<b>Попередня адреса виробничої дільниці</b>
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 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина

**Примітка:** Результати аналізу знаходяться в Сертифікаті аналізу.

Цех H750 використовується як холодове 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:



08.01.2021

Вх ам № 2396 05 23.02.21



**SANOFI**  
Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 84997803  
Назва препарату: Соліква  
Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од.  
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3  
Артикул: 545965  
GMID: 761815

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 №: 0F309A  
Дата виготовлення: 21.08.2020  
Придатний до: 31.07.2022

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 І (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-кресол (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 вклучення	Відповідає вимогам	Прозорий, практично без сторонніх часточок
Кількість часточок $\geq 10$ мкм (НІАС)	59 / контейнер	0000 / контейнер
Кількість часточок $\geq 25$ мкм (НІАС)	0 / контейнер	000 / контейнер
pH	4.6	4.0 – 5.0



Цей сертифікат має електронний підпис



**SANOFI**  
Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: **154899**  
Номер поставки: **84997803**  
Назва препарату: **Соліква**  
**Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од.**  
**по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3**  
Артикул: **545965**  
GMID: **761815**

Переклад

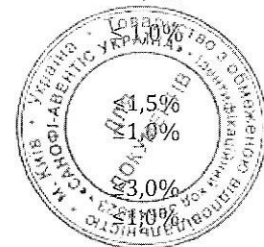
Хьохст АГ  
Хьохст Маріон Роуссел  
Дойчланд ГмбХ  
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ  
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49(0) 180/2 222 010

Серія №: **0F309A**

Дата виготовлення: **21.08.2020**

Придатний до: **31.07.2022**

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Загальна кількість високомолекулярних протеїнів для інсуліну гларгіну та ліксисенатиду (ВЕЕХ)	< 0,1 %	≤ 0,3 %
Споріднені домішки / продукти розпаду Інсулін гларгін (РХ)	Відповідає вимогам	
Загальна кількість споріднених домішок (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,2 %	≤ 2,0%
при випуску	0,2 %	≤ 1,5%
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка (РХ)	0,1 %	≤ 0,5%
Споріднені домішки / продукти розпаду Ліксисенатид (РХ)	Відповідає вимогам	
Загальна кількість споріднених домішок/ продуктів розпаду (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,4 %	≤ 8,0%
при випуску	0,4 %	≤ 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	<0,1%	≤ 1,5%
при випуску	<0,1%	≤ 1,0%
Дез[гіс(1)-глі(2)]-ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	<0,1%	≤ 3,0%
при випуску	<0,1%	≤ 1,0%
L-ізо-асп(28)-ліксисенатид (РХ)		



Цей сертифікат має електронний підпис



# SANOFI

## Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 84997803  
Назва препарату: Соліква  
Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од.  
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3  
Артикул: 545965  
GMID: 761815

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 №: 0F309A

Дата виготовлення: 21.08.2020

Придатний до: 31.07.2022

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
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	0,2% 0,2%	≤ 2,0% ≤ 1,0%
Циклік-імід-асп(28)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,2% 0,2%	≤ 2,5% ≤ 1,0%
Циклік-імід-асп(9)-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	<0,1% <0,1%	≤ 1,5% ≤ 0,7%
Стерильність (Євр. Фарм., USP)	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
Бактеріальні ендотоксини	< 80 ЕО/100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.
М-крезолу (РХ)	2,65 мг/мл	2,43 - 2,97 мг/мл
Цинк (ААС)	29,8 мкг/мл	27,0 - 33,0 мкг/мл
Метіонін (РХ)	3,0 мг/мл	2,4 - 3,6 мг/мл
Інсулін гларгін (РХ)	3,60 мг/мл	3,46 - 3,82 мг/мл
Інсулін гларгін (РХ)	99,0 одиниць / мл	95,0 - 105,0 одиниць / мл
Ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	32,83 мкг/мл 32,83 мкг/мл	29,70 - 34,65 мкг/мл 31,35 - 34,65 мкг/мл
Ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	99,5 % 99,5 %	90,0 - 105,0 % 95,0 - 105,0 %
Об'єм, що витягається	3.2 мл	3.0 мл



Цей сертифікат має електронний підпис



**SANOFI**  
Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 84997803  
Назва препарату: Соліква  
Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од,  
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3  
Артикул: 545965  
GMID: 761815

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 №: 0F309A

Дата виготовлення: 21.08.2020

Придатний до: 31.07.2022

Найменування показників

Результати

Вимоги (специфікації)

**Відповідає вимогам**

Дані стабільності та терміну придатності дійсні при дотриманні умов зберігання.

Ліцензія на виробництво № DE\_NE\_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

08 січня 2021 р. 08:53

**Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:**

Доктор Міхаель Фішер



Цей сертифікат має електронний підпис