



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2024

№ 13869/24/10

СОЛКВА

(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-ручки 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4F934A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10557

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 26.03.2024 № 0664/1.

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

Начальник
(посадові особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



sanofi

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

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

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85946981
Назва препарату: Соліква
Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од.
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3
Артикул: 545965
GMID: 761815

Серія №: 4F934A
Дата виготовлення: 15.09.2023
Придатний до: 31.08.2026

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 ± 5%
Ліксисенатид (РХ)	Відповідає стандартному зразку	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту ± 5%
М-крезол (РХ)	Відповідає стандартному зразку	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту ± 5%
Інсулін гларгін (ВЕЕХ)	Відповідає вимогам	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту ± 5%
Ліксисенатид (ВЕЕХ)	Відповідає вимогам	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту ± 5%
Механічні включення	Відповідає вимогам	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту ± 5%
Кількість часточок ≥ 10 мкм (НІАС)	120 / контейнер	Прозорий, практично без сторонніх часточок ≤ 6000 / контейнер
Кількість часточок ≥ 25 мкм (НІАС)	2 / контейнер	≤ 600 / контейнер
pH	4.5	4,0 – 5,0
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 при випуску	0,2 %	≤ 2,0%
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка (РХ)	0,2 %	≤ 0,5%
Споріднені домішки / продукти розпаду Ліксисенатид (РХ)	0,1 %	
	Відповідає вимогам	



Віханн 222405 2705

sanofi

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

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

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85946981
Назва препарату: Соліква
Розчин для ін'єкцій, 0,099 мг / 300 Од.
по 3 мл у одноразовій шприц-ручці № 3
Артикул: 545965
GMID: 761815

Серія №: 4F934A
Дата виготовлення: 15.09.2023
Придатний до: 31.08.2026

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Загальна кількість споріднених домішок/ продуктів розпаду (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,7 % 0,7 %	≤ 8,0% ≤ 3,0%
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка/ продукт розпаду (РХ) Дез[гіс(1)-асп(9)]-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	<0,1 % <0,1 %	≤ 1,0% ≤ 1,5%
Дез[гіс(1)-глі(2)]-ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	0,2% 0,2%	≤ 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-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., Фармакопея США)	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам (Євр. Фарм., Фармакопея США)
Бактеріальні ендотоксини М-крезолу (РХ)	< 80 ЕО/100 Од. 2,64 мг/мл	< 80 ЕО/100 Од. 2,43 - 2,97 мг/мл
Цинк (ААС)	0,0 мкг/мл	27,0 - 33,0 мкг/мл
Метіонін (РХ)	0 мг/мл	2,4 - 3,6 мг/мл
Інсулін гларгін (РХ)	0 мг/мл	3,46 - 3,82 мг/мл



S P08 100 VPH 05.Mar.2024 13:07

електронний підпис

sano*fi*

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е
КАМПОНА U1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85946981
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 №: 4F934A
Дата виготовлення: 15.09.2023
Придатний до: 31.08.2026

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Інсулін гларгін (РХ) Ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	99,2 одиниць / мл 32,72 мкг/мл 32,72 мкг/мл	95,0 - 105,0 одиниць / мл 29,70 - 34,65 мкг/мл 31,35 - 34,65 мкг/мл
Ліксисенатид (РХ) в кінці терміну придатності при випуску	99,2 % 99,2 %	90,0 - 105,0 % 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_NE_01_MIA_2023_0008

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:

Стефан Круль [Stefan Krull]

29 лютого 2024 р. 14:24

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:

Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull]

S P08 100 VPH 05.Mar.2024 13:07

Цей сертифікат має електронний підпис



sano fi

Сертифікат серії виробника

Назва препарату:		Сила дії/Активність:	Лікарська форма:
Соліква		Інсулін гларгін 100 МО./мл Ліксисенатид 33 мкг/мл	Розчин для ін'єкцій
Пакування:	Розмір серії:	Тип пакування:	Умови зберігання:
по 3 шприц-ручки в картонній коробці	10 557 упаковок	№ 3: по 3 мл у 1 картриджі вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій)	Від +2 до +8°C

LMID – GMID:	Серія №:	Дата виготовлення:	Придатний до:	
Готова продукція	545965 – 761815	4F934A	15 вересня 2023	31 серпня 2026

Країна імпортування:	Регстраційне посвідчення №:
Україна	UA/16775/01/01

Назва та адреса виробника	Попередня адреса виробничої ділянки
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина

Примітка: Результати аналізу знаходяться в Сертифікаті аналізу.
Цех H750 використовується як холодове складське приміщення але не є виробничою ділянкою.

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 ділянці(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: _____ /Підпис/ _____ Дата: 01 березня 2024 р.
Доктор Стефан Круль [Dr. Stefan Krull] (Уповноважена особа)

01.03.2024

