



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

прсь. 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

08.09.2023

№ 43681/23/10

СІБРАВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому
шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19037/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2026

Серія лікарського засобу № P323008K

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Сандоз ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.09.2023 № 2758/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



25



Форма:
Сертифікат серії ГЛЗ
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія:
762622.19062023-1109.1
2755314
Видано:
Сандоз ГмБХ
Біохеміштрассе 10, Лангкампфен, 6336, Австрія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СІБРАВА

Реєстраційне посвідчення №: № матеріалу ГЛЗ: Країна імпортер:

UA/19037/01/01

762622

Україна

Якісний та кількісний склад:

Інклісіран 284 мг/1,5 мл

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, по 284 мг/1,5мл

Вид і розмір упаковки:

По 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці

№ серії на упаковці: Внутрішній № серії: Випущена кількість (уп):

P323008K

P323008K

200

Дата виробництва: Строк придатності на упаковці:

05-KVI-2023

БЕР-2026

Випуск серії: Адреса:

Сандоз ГмБХ

Біохеміштрассе 10, Лангкампфен, 6336, Австрія

Виробнича ліцензія №: 482451

*Вх. дм. № 1912
28.08.23*

Сторінка 1 з 4



Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3	вул. Г. Галілеї 17, Капонаго, 20867, Італія

Первинне пакування:	Адреса:
Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3	вул. Г. Галілеї 17, Капонаго, 20867, Італія

Вторинне пакування:	Адреса:
Корден Фарма С.п.А.	пров. делл'Індустрія 3, Капонаго, 20867, Італія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
13-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Hochholdinger Franz
Підпис:	<електронний підпис: 28.08.2023 10:44:20 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СІБРАВА, Розчин для ін'єкцій, по 284 мг/1,5мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
P323008K	H/3	H/3	05-KVI-2023	БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин практично не містить частинок	Відповідає
Ідентифікація за подвійним часом утримування*	Час утримування відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація IR методом*	Спектр відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Доза, що доставляється	Не менше 1,5 мл/контейнер	1,52 мл/контейнер
Рівномірність одиниці дозування за вагою*	Має відповідати вимогам	Відповідає
Кількісний вміст	90,0 – 110,0 % від заявленого, 284 мг	101,7 %
Чистота, неденатуруюча IPRP-HPLC		
• Дволанцюжкова	Не менше 97,8 %	99,2 %
• Кодуючий ланцюг	Не більше 1,0 %	0,23 %
• Некодуючий ланцюг	Не більше 1,0 %	Не визначається
• Загальна кількість невизначених домішок	Не більше 1,0 %	0,53 %
Чистота, денатуруюча АХ		
• Загальна кількість окремих ланцюгів	Не менше 88,0 %	96,4 %
• Окрема найбільша невизначена домішка ¹	Не більше 0,5 %	0,16 %
• Загальна кількість невизначених домішок ²	Не більше 1,7 %	0,27 %
• Загальна кількість домішок	Не більше 12,0 %	3,6 %
Чистота, денатуруюча IPRP³		
• Загальна кількість окремих ланцюгів	Не менше 82,0 %	92,5 %
• Продукт розпаду (DG)		
– Пік розпаду 1	Не більше 2,6 %	0,88 %
– Пік розпаду 3	Не більше 2,5 %	Не визначається
• Окрема найбільша невизначена домішка ³	Не більше 0,5 %	0,10 %
• Загальна кількість невизначених домішок ⁴	Не більше 1,7 %	0,28 %
• Загальна кількість домішок	Не більше 18,0 %	7,3 %
pH	6.0 – 8.0	6,6
Осмоляльність	260 – 360 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Елементні домішки*	ICH Q3D (Таблиця 1-2**)	Not tested**
Невидимі домішки		
• Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок/контейнер	132 частинок/контейнер
• Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок/контейнер	3 частинок/контейнер



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СІБРАВА, Розчин для ін'єкцій, по 284 мг/1,5мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
P323008K	H/3	H/3	05-KBI-2023	БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Сила тертя ковзання	Не більше 15 N	4 N
Сила вивільнення	Не більше 15 N	2 N
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 100 ЕО/мл	< 7,5000 ЕО/мл
Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)	Маю відповідати вимогам	Відповідає

Примітки:

1 – Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0,70 або > 1,80.

 2 – Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0,70 і > 1,80.

3 – Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0,75, > 1,30 - < 1,50 або > 1,75.

 4 – Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та скоригованим RRT < 0,75, > 1,30 - < 1,50 в > 1,75.

* Випробування тільки при випуску.

**Випробування на вміст елементних домішок проводиться на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності.

Таблица 1-2

Граничні значення елементних домішок

Елемент	Критерії приймання (мкг/г)*
Миш'як	1,5
Кадмій	0,2
Меркурій	0,3
Свинець	0,5
Кобальт	0,5
Ванадій	1
Нікель	2
Літій	25
Сурма	9
Мідь	30

