

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

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 859933234
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 №: 4F113A
Дата виготовлення: 29.09.2023
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 І (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 вклучення	Відповідає вимогам	Прозорий, практично без сторонніх часточок
Кількість часточок ≥ 10 мкм (НІАС)	81 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
Кількість часточок ≥ 25 мкм (НІАС)	0 / контейнер	≤ 600 / контейнер
рН	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	0,3 %	≤ 2,0%
Будь-яка неуточнена окрема споріднених домішка (РХ)	0,3 %	≤ 1,5%
Споріднені домішки / продукти розпаду Ліксисенатид (РХ)	0,2 %	≤ 0,5%
Ліксисенатид (РХ)	Відповідає вимогам	

Ваша С1338 от 24.07.2024

sanofi

Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 859933234
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 №: 4F113A
Дата виготовлення: 29.09.2023
Придатний до: 31.08.2026

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Загальна кількість споріднених домішок/ продуктів розпаду (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,5 %	≤ 8,0%
при випуску	0,5 %	≤ 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)		
в кінці терміну придатності	<0,2%	≤ 1,5%
при випуску	<0,2%	≤ 0,5%
L-ізо-асп(9)-ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,2%	≤ 2,0%
при випуску	0,2%	≤ 1,0%
Циклік-імід-асп(28)-ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,2%	≤ 2,5%
при випуску	0,2%	≤ 1,0%
Циклік-імід-асп(9)-ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	0,1%	≤ 1,5%
при випуску	0,1%	≤ 0,7%
Стерильність (Євр. Фарм., Фармакопея США)	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам (Євр. Фарм., Фармакопея США)
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)	30,2 мкг/мл	27,0 - 33,0 мкг/мл
Метіонін (РХ)	3,0 мг/мл	2,4 - 3,6 мг/мл
Інсулін гларгін (РХ)	3,64 мг/мл	3,46 - 3,82 мг/мл

sano*fi*

Сертифікат аналізу

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

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 859933234
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 №: 4F113A
Дата виготовлення: 29.09.2023
Придатний до: 31.08.2026

Найменування показників	Результати	Вимоги (специфікації)
Інсулін гларгін (РХ)	100,1 одиниць / мл	95,0 - 105,0 одиниць / мл
Ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	32,30 мкг/мл	29,70 - 34,65 мкг/мл
при випуску	32,30 мкг/мл	31,35 - 34,65 мкг/мл
Ліксисенатид (РХ)		
в кінці терміну придатності	97,9 %	90,0 - 105,0 %
при випуску	97,9 %	95,0 - 105,0 %
Об'єм, що витягається	3.2 мл	≥ 3,0 мл

Відповідас 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]

04 липня 2024 р. 09:40

Менеджер, відповідальний за випуск продукції, Уповноважена особа:

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer]

sanofi

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	26 116 упаковок	№ 3: по 3 мл у 1 картриджі вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голка для ін'єкцій)		Від +2 до +8°C	

	LMID – GMID:	Серія №:	Дата виготовлення:	Придатний до:
Готова продукція	545965 – 761815	4F113A	29 вересня 2023	31 серпня 2026

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

Назва та адреса виробника	Посередня адреса виробничої дільниці
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926 Німеччина	Санofi-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 зазначений(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:

/Підпис/

Дата: 04 липня 2024 р.

Доктор Майкл Фішер [Dr. Michael Fischer] (Уповноважена особа)