



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.01.2025

№ 70558/25/10

ГЕНСУЛІН Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1
блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1016/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **58K2401**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7000**

Виробник

БІОТОН С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

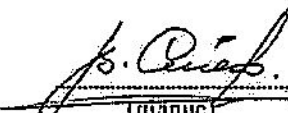
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.01.2025 № 4230/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 2441/2024/C		Дата аналізу : 2024-12-17
Продукт: Генсулін Н, суспензія для ін'єкцій, Рекомбінантного ізофан-інсуліну людини 100 ОД/мл, картридж 3 мл №5; по 5 картриджів у blisterі та у картонній пачці		Дата виробництва: 11.2024
№ серії: 58K2401		Термін придатності: 11.2027
Розмір серії: 43 400 уп.		
Виробник: БІОТОН С.А.		
Регістраційне посвідчення в Україні №: UA/1016/01/01		
Назва, адреса і авторизаційний номер виробнича ділянка і ділянка контролю якості	БІОТОН С.А. Польща, вул. Старочинська, 5, 02-516, Варшава 104/0026/15 Мачежиш, вул. Познанська, 12, 05-850, Ожарув Мазовецькі	
Номер товарної лінійки:	M4	
Вимоги до температури:	від 2°C до 8°C	

ТЕСТ		ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Опис		Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину. При дослідженні під мікроскопом видимі частинки виглядають як стрижеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів (у більшості випадків кристали більші за 1 мікрон і менші ніж 20 мікрон).	Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну рідину. При дослідженні під мікроскопом видимі частинки виглядають як стрижеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів (у більшості випадків кристали більші за 1 мікрон і менші ніж 20 мікрон)
Витягуваний об'єм		Не менше 100% від заявленого об'єму	102%
pH		7,0-7,6	7,3
Тотожність	Інсулін людини	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів
	М-крезол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів
	фенол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		Не більше 1,0 %	0,1%
Споріднені протеїни	21А дезаміноінсулін	Не більше 1,0 %	0,3%
	Сума (без дезаміноінсуліну)	Не більше 2,0 %	1,2%
Інсулін людини в надосадовій рідині		≤ 1,0 МО/мл	<0,5 МО/мл
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	29,4 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	99,5 МО/мл (99,5 %)
	М-крезол	1,2 – 1,8 мг/мл	1,6 мг/мл
	фенол	0,52 – 0,78 мг/мл	0,68 мг/мл
Стерильність		стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну
Механічні вклучення	невидимі частки	Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт.	Частки ≥10 мкм – 34 шт.
		Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	Частки ≥25 мкм – 1 шт.

Цим підтверджуємо, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту було виготовлено (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль її якості, виконані в повній відповідності з вимогами GMP та вимогами дозволу на продаж в країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.

QUALIFIED PERSON
2024-12-17
Beata Chelid
20.12.2024

Уповноважена особа: Підпис, печатка і дата видачі редакції
(Qualified Person-QP)

QUALITY CERTIFICATE

Certificate No: 2441/2024/C		Date of analysis: 2024-12-17	
Product: Gensulin N 100 IU/ml, suspension for injections Recombinant Isophane Human Insulin 100 IU/ml cartridge of 3 ml №5 in blister and carton		Date of manufacture: 11.2024	
Batch No: 58K2401		Expiration date: 11.2027	
Size of series: 43 400 pcs			
Producer: BIOTON S.A.			
Number of Registration certificate: UA/1016/01/01			
Name, address and authorisation number manufacturing and quality control site		BIOTON S.A Poland ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa 104/0026/15 Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki	
Product line number:		M4	
Temperature requirements:		from 2°C to 8°C	

TEST		REQUIREMENTS	RESULTS
Appearance		A white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless or almost colourless supernatant liquid. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 60 µm, free from large aggregates (in most cases, the crystals are larger than 1 micron and smaller than 20 microns)	A white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless supernatant liquid. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 60 µm, free from large aggregates (in most cases, the crystals are larger than 1 micron and smaller than 20 microns)
Extractable volume		Not less than 100% of the declared volume	102%
pH		7.0 – 7.6	7.3
Identification	Human insulin	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards
	m-cresol	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards
	Phenol	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards
Impurities with molecular masses greater than that of insulin		Not more than 1.0%	0.1%
Related proteins	21A desaminoinsulin	Not more than 1.0%	0.3 %
	Total (without desaminoinsulin)	Not more than 2.0%	1.2 %
Human insulin in the supernatant		Not more than 1.0 I.U./ml	< 0.5 I.U./ml
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin	29.4 µg/100 IU of insulin
	Human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)	99.5 IU/ml (99.5 %)
	m-cresol	1.2 – 1.8 mg/ml	1.6 mg/ml
	Phenol	0.52 – 0.78 mg/ml	0.68 mg/ml
Sterility		Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins		Less than 80 IU per 100 IU of insulin	Less than 80 IU per 100 IU of insulin
Particulate contamination	Sub-visible particles	Particles ≥ 10 µm not more than 6000 per container	Particles ≥ 10 µm: 34 per container
		Particles ≥ 25 µm not more than 600 per container	Particles ≥ 25 µm: 1 per container

We hereby confirm that all stages of production of this batch of finished product have been manufactured (including packaging / labeling), and its quality control has been carried out in full compliance with GMP and marketing authorization requirements in the country of destination. It meets requirements of Ph. Eur

QUALIFIED PERSON
 2024-12-17 
 Beata Cieslik
 date and signature

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH RELEASE CERTIFICATE / РАЗРЕШЕНИЕ НА ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

Numer Certyfikatu: <i>Certificate No:</i> <i>Номер сертификата</i>	234/2024	Data certyfikacji: <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2024-12-17
---	----------	--	------------

Produkt: <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин Н 100 ед./мл 3 мл	Data ważności: <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	11.2027
Numer serii: <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	58K2401		
Kraj przeznaczenia: <i>Destination country</i> <i>Страна назначения:</i>	Украина		

Ilość certyfikowana <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	23 014 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	Próby archiwalne <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	14 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>
Ilość zwolniona do obrotu <i>Quantity of packs released for distribution</i> <i>Количество отпущенное в оборот.</i>	23 000 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>		

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania produktu końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia (pozwoleń) i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country.

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой партии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями разрешения на продажу в стране назначения.

UWAGI: 05-GW-10-N-UKR

Comments

Комментарии

QUALIFIED PERSON

2024-12-17

Beata Ciechlińska

Osoba Wykwalifikowana:

Qualified Person

podpis pieczętka i data (signature, stamp and date; подпись, печать и дата)

Firma spółki
BIOTON Spółka Akcyjna
Kapitał zakładowy
Ł 717,284,000,00 PLN
(kapitał wpłacony Ł 717,284,000,00 PLN)

Siedziba i adres spółki
ul. Starożyńska 5
02-516 Warszawa
NIP 521-008-25-73
REGON 001354592

Adres do korespondencji
Mackiewicz, ul. Posańska 12
05-350 Olszów Mazowiecki
Tel. +48 22 721 40 00
www.bioton.pl

Sąd Rejestrowy
Wpis do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy
dla m.st. Warszawy w Warszawie,
XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS
0000214072