



**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**

12.03.2026

№ 10572/26/10

ГЕНСУЛІН М30

(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/1978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **61L2501B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3984

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 06.03.2026 № 0599/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 22/2026/C		Дата аналізу: 2026-01-28	
Продукт:	Генсулін М30, суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл	Дата виробництва:	2025-12
Сила дії / активність	1 мл суспензії містить рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД (суміш 30 % розчинного інсуліну та 70 % ізофан-інсуліну)		
Упаковка:	по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці		
№ серії:	61L2501B		
Розмір серії:	11 000 уп	Термін придатності:	2028-12
Виробник:	БІОТОН С.А.		
Реєстраційне посвідчення в Україні №:		UA/1978/01/01	
Назва, адреса та номер ліцензії		БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5, Польща 104/0026/15	
Виробнича дільниця та дільниця контролю якості		Мачежиш, вул. Познанська 12, 05-850, м. Ожарув Мазовецькі, Польща	
Номер виробничої лінії:		M4	
Вимоги до температурного режиму:		від 2°C до 8°C	

ТЕСТ		ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Властивості	Суспензія	Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину.	Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину.
	Кристали	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	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
Об'єм, що витягається		Не менше 100% від заявленого об'єму	103 %
pH		7,0 – 7,6	7,4
Ідентифікація	Інсулін людини	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів
	М-крезол	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів
	Фенол	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів	Основні піки на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з піками на хроматограмах стандартних розчинів
Домішки з молекулярною масою більшою за інсулін		Не більше 1,0 %	0,1 %
Споріднені протеїни	A21 дезамідо інсулін	Не більше 1,0 %	0,4 %
	Сума (без A21 дезамідо інсуліну)	Не більше 2,0 %	1,2 %
Розчинний інсулін людини		25 – 35 %	29 %
Кількісне визначення	Загальний цинк	Не більше 40,0 мкг / 100 ОД інсуліну	24,1 мкг / 100 ОД інсуліну
	Інсулін людини	95,0 – 105,0 ОД /мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,9 ОД/мл (101,9 % від заявленої кількості інсуліну)
	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 ОД інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 ОД інсуліну
Механічні включення	Видимі частинки	Вільний від механічних включень	Вільний від механічних включень
	Невидимі частинки	Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000 шт. / контейнер Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600 шт. / контейнер	Частинки ≥ 10 мкм - 24 шт. / контейнер Частинки ≥ 25 мкм - 0 шт. / контейнер
Розмір та тип пакування		по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці з маркуванням українською мовою	відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію готової продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP та відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення (Україна). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
(Quality Control Manager)

2026-02-16

(підпис, печатка та дата)

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА:
(Qualified Person-QP)

2026-02-16

(підпис, печатка та дата)

Віс Ас 8 2345 619 02.02.26

QUALITY CERTIFICATE

Certificate No: 22/2026/C	Date of analysis: 2026-01-13
Product: Gensulin M30, suspension for injection, 100 IU/ml	Date of manufacture: 2025-12
Strength / Potency: 1 ml of suspension contains 100 IU of recombinant human insulin (a mixture of 30% soluble insulin and 70% isophane insulin)	
Packaging: 3 ml in a cartridge; 5 cartridges in a blister; 1 blister in a carton packaging	
Batch No: 61L2501B	Expiration date: 2028-12
Size of series: 11 000 pcs	
Producer: BIOTON S.A.	
Registration Certificate in Ukraine №: UA/1978/01/01	
Name, address and authorisation number	BIOTON S.A., Poland, 02-516, Warszaw, 5 Staroscinska str., Poland 104/0026/15
manufacturing and quality control site	Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland
Product line number:	M4
Temperature requirements:	from 2°C to 8°C

TEST		REQUIREMENTS	RESULTS
Characters	<i>Suspension</i>	White suspension which settles on standing to leave a white sediment and a colourless or almost colourless supernatant.	White suspension which settles on standing to leave a white sediment and a colourless or almost colourless supernatant.
	<i>Crystals</i>	When examined under a microscope, the particles are seen as rod-shaped crystals, most of which have a dimension greater than 1 µm, with some exceeding 60 µm, free from large aggregates.	When examined under a microscope, the particles are seen as rod-shaped crystals, most of which have a dimension greater than 1 µm, with some exceeding 60 µm, free from large aggregates.
Extractable volume		Not less than 100% of the declared volume	103 %
pH		7.0 – 7.6	7.4
Identification	<i>human insulin</i>	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.
	<i>m-cresol</i>	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.
	<i>phenol</i>	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.	The main peaks in the chromatograms of the test solution correspond with the peaks in the chromatograms of the standard solutions.
Impurities with molecular masses greater than that of insulin		Not more than 1.0 %	0.1 %
Related proteins	<i>A21 desamido insulin</i>	Not more than 1.0 %	0.4 %
	<i>Total (without A21 desamido insulin)</i>	Not more than 2.0 %	1.2 %
Soluble human insulin		25 – 35%	29 %
Assay	<i>Total zinc</i>	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin	24.1 µg/100 IU of insulin
	<i>Human insulin</i>	95.0 – 105.0 IU/ml (95.0 – 105.0% of the declared amount of insulin)	101.9 IU/ml (101.9 %)
	<i>M-cresol</i>	1.2 – 1.8 mg/ml	1.6 mg/ml
	<i>Phenol</i>	0.52 – 0.78 mg/ml	0.68 mg/ml
Sterility		Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins		Not more than 80 IU per 100 IU of insulin	Not more than 80 IU per 100 IU of insulin
Particulate contamination	<i>Visible particles</i>	Free from particulate contamination	Free from particulate contamination
	<i>Sub-visible particles</i>	Particles ≥ 10 µm - not more than 6000 per container	Particles ≥ 10 µm - 24 per container
		Particles ≥ 25 µm - not more than 600 per container	Particles ≥ 25 µm - 0 per container
Package size and type		3 ml in a cartridge; 5 cartridges in a blister; 1 blister in a carton packaging with labelling in Ukrainian	complies

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of finished product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with specifications in the Registration Dossier of the destination country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The product complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and MQCs.

QUALITY CONTROL MANAGER:

2026-02-16

date and signature

QUALIFIED PERSON:

2026-02-16

date and signature



**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**

17.12.2025

№ 61386/25/10

ГЕНСУЛІН М30

(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/1978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **61J2503A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 16.12.2025 № 3816/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 1665/2025/C		Дата аналізу: 2025-11-14	
Продукт: Генсулін М30, суспензія для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, (суміш 30% розчинного інсуліну та 70% ізофан-інсуліну) по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці		Дата виробництва: 2025-10	
№ серії: 61J2503A		Термін придатності: 2028-10	
Розмір серії: 86 800 уп			
Виробник: БІОТОН С.А.			
Реєстраційне посвідчення в Україні №:		UA/1978/01/01	
Назва, адреса та номер ліцензії		БІОТОН С.А. Польща, вул. Старочинська, 5, 02-516, Варшава 104/0026/15	
Виробнича дільниця та дільниця контролю якості		Мачежиш, вул. Познанська, 12, 05-850, м. Ожарув Мазовецькі	
Номер виробничої лінії:		M4	
Вимоги до температурного режиму:		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	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
Об'єм, що витягається		Не менше 100% від заявленого об'єму	106 %
рН		7,0 – 7,6	7,4
Ідентифікація	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 за інсулін		Не більше 1,0 %	0,1 %
Споріднені протеїни	21А дезаміноінсулін	Не більше 1,0 %	0,3 %
	Сума (без дезаміноінсуліну)	Не більше 2,0 %	0,9 %
Інсулін людини в розчині		25 – 35 %	28 %
Кількісне визначення	Загальний цинк	Не більше 40 мкг / 100 I.U. інсуліну	24,0 мкг / 100 I.U. інсуліну
	Інсулін людини	95,0 – 105,0 I.U. /мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,7 I.U. /мл (101,7 % від заявленої кількості інсуліну)
	м-Крезол	1,2 – 1,8 мг/мл	1,5 мг/мл
	Фенол	0,52 – 0,78 мг/мл	0,67 мг/мл
Стерильність		Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 E.U. на 100 I.U. інсуліну	Не більше 80 E.U. на 100 I.U. інсуліну
Механічні вклучення	невидимі частинки	Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 шт. в контейнері	Частинки ≥ 10 мкм – 9 шт. в контейнері
		Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 шт. в контейнері	Частинки ≥ 25 мкм – 1 шт. в контейнері

Цим підтверджуємо, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були виконані (включаючи пакування/маркування), та контроль якості був проведений у повній відповідності до вимог GMP та реєстраційних вимог у країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА:
(Qualified Person-QP)

QUALIFIED PERSON
2025-11-20
Beata Cieslik

(підпис, печатка та дата)

Вх ак № 1925 від 01.12.25

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

Numer Certyfikatu: <i>Certificate No:</i> <i>Номер сертификата</i>	215/2025	Data certyfikacji: <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2025-11-20
---	----------	--	------------

Produkt: <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин М30 100 ед./мл 3 мл	Data ważności: <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	10.2028
Numer serii: <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	61J2503A		
Kraj przeznaczenia: <i>Destination country</i> <i>Страна назначения:</i>	Украина		

Ilość certyfikowana <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	9 016 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	Próby archiwalne <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	16 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>	9 000 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:
Comments
Комментарии

05-GW-10-M30-UKR

QUALIFIED PERSON

2025-11-20

Beata Cieślak

Osoba Wykwalifikowana:

Qualified Person
podpis pieczęć i data (signature, stamp and date; подпись, печать и дата)

QUALITY CERTIFICATE

Certificate No: 1665/2025/C		Date of analysis: 2025-11-14
Product: Gensulin M30 100 IU/ml, suspension for injections Recombinant Human Insulin 100 IU/ml (mixture 30% insulin soluble and 70% insulin isophane) cartridge of 3 ml №5 in blister and carton		
Batch No: 61J2503A		Date of manufacture: 2025-10
Size of series: 86 800 pcs		Expiration date: 2028-10
Producer: BIOTON S.A.		
Registration Certificate in Ukraine №:		UA/1978/01/01
Name, address and authorisation number	BIOTON S.A. Poland, 5 Staroscinska str., 02-516 Warsaw 104/0026/15	
manufacturing and quality control site	Macierzysz, 12, Poznanska Street, 05-850 Ozarow 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 large than 1 µm , some larger than 60 µm, free from large aggregates.	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 large than 1 µm , some larger than 60 µm, free from large aggregates.
Extractable volume		Not less than 100% of the declared volume	106 %
pH		7,0 – 7,6	7,4
Identification	human insulin	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards
	m-cresol	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards
	phenol	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with 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 %	0,9 %
Human insulin in the solution		25-35%	28 %
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin	24.0 µg/100 IU of insulin
	human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)	101.7 IU/ml (101.7 %)
	m-cresol	1,2 – 1,8 mg/ml	1,5 mg/ml
	phenol	0,52 – 0,78 mg/ml	0,67 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 – 9 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 / labelling), 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

2025-11-20

Daria Ciechan

QUALIFIED PERSON:

date and signature



**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

09.04.2025

№ 16244/25/10

ГЕНСУЛІН М30

(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/1978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **61A2502**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

БІОТОН С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 09.04.2025 № 1027/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

17.12.2025

№ 61386/25/10

ГЕНСУЛІН М30

(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/1978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **61J2503A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 16.12.2025 № 3816/1.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 1665/2025/С		Дата аналізу: 2025-11-14
Продукт: Генсулін М30, суспензія для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, (суміш 30% розчинного інсуліну та 70% ізофан-інсуліну) по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці		Дата виробництва: 2025-10
№ серії: 61J2503A		Термін придатності: 2028-10
Розмір серії: 86 800 уп		
Виробник: БІОТОН С.А.		
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/1978/01/01		
Назва, адреса та номер ліцензії		БІОТОН С.А. Польща, вул. Старочинська, 5, 02-516, Варшава 104/0026/15
Виробнича дільниця та дільниця контролю якості		Мачежиш, вул. Познанська, 12, 05-850, м. Ожарув Мазовецькі
Номер виробничої лінії:		М4
Вимоги до температурного режиму:		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	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
Об'єм, що витягається		Не менше 100% від заявленого об'єму	106 %
рН		7,0 – 7,6	7,4
Ідентифікація	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 за інсулін		Не більше 1,0 %	0,1 %
Споріднені протеїни	21А дезаміноінсулін	Не більше 1,0 %	0,3 %
	Сума (без дезаміноінсуліну)	Не більше 2,0 %	0,9 %
Інсулін людини в розчині		25 – 35 %	28 %
Кількісне визначення	Загальний цинк	Не більше 40 мкг / 100 I.U. інсуліну	24,0 мкг / 100 I.U. інсуліну
	Інсулін людини	95,0 – 105,0 I.U. /мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,7 I.U. /мл (101,7 % від заявленої кількості інсуліну)
	м-Крезол	1,2 – 1,8 мг/мл	1,5 мг/мл
	Фенол	0,52 – 0,78 мг/мл	0,67 мг/мл
Стерильність		Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 E.U. на 100 I.U. інсуліну	Не більше 80 E.U. на 100 I.U. інсуліну
Механічні вклучення	невидимі частинки	Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 шт. в контейнері	Частинки ≥ 10 мкм – 9 шт. в контейнері
		Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 шт. в контейнері	Частинки ≥ 25 мкм – 1 шт. в контейнері

Цим підтверджуємо, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були виконані (включаючи пакування/маркування), та контроль якості був проведений у повній відповідності до вимог GMP та реєстраційних вимог у країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА:
(Qualified Person-QP)

QUALIFIED PERSON
2025-11-20
Beata Cieslik

(підпис, печатка та дата)

Вх ак № 1925 від 01.12.25

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

Numer Certyfikatu: <i>Certificate No:</i> <i>Номер сертификата</i>	215/2025	Data certyfikacji: <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2025-11-20
---	----------	--	------------

Produkt: <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин М30 100 ед./мл 3 мл	Data ważności: <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	10.2028
Numer serii: <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	61J2503A		
Kraj przeznaczenia: <i>Destination country</i> <i>Страна назначения</i>	Украина		

Ilość certyfikowana <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	9 016 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	Próby archiwalne <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	16 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>	9 000 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:
Comments
Комментарии

05-GW-10-M30-UKR

QUALIFIED PERSON
2025-11-20
Beata Cieślak

Osoba Wykwalifikowana:

Qualified Person
podpis pieczęć i data (signature, stamp and date; подпись, печать и дата)

QUALITY CERTIFICATE

Certificate No: 1665/2025/C		Date of analysis: 2025-11-14
Product: Gensulin M30 100 IU/ml, suspension for injections Recombinant Human Insulin 100 IU/ml (mixture 30% insulin soluble and 70% insulin isophane) cartridge of 3 ml №5 in blister and carton		
Batch No: 61J2503A		Date of manufacture: 2025-10
Size of series: 86 800 pcs		Expiration date: 2028-10
Producer: BIOTON S.A.		
Registration Certificate in Ukraine №:		UA/1978/01/01
Name, address and authorisation number	BIOTON S.A. Poland, 5 Staroscinska str., 02-516 Warsaw 104/0026/15	
manufacturing and quality control site	Macierzysz, 12, Poznanska Street, 05-850 Ozarow 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 large than 1 µm, some larger than 60 µm, free from large aggregates.	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 large than 1 µm, some larger than 60 µm, free from large aggregates.
Extractable volume		Not less than 100% of the declared volume	106 %
pH		7,0 – 7,6	7,4
Identification	human insulin	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards
	m-cresol	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards
	phenol	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standards	The position of the peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with 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 %	0,9 %
Human insulin in the solution		25-35%	28 %
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin	24.0 µg/100 IU of insulin
	human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)	101.7 IU/ml (101.7 %)
	m-cresol	1,2 – 1,8 mg/ml	1,5 mg/ml
	phenol	0,52 – 0,78 mg/ml	0,67 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 – 9 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 / labelling), 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

2025-11-20

Daria Ciechan

QUALIFIED PERSON:

date and signature