



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2022

№ 78311/22/10

ХУМАЛОГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-
ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4750/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № D346484K

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

Ліллі Франс, Франція

(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 28.01.2022 № 4788/1.

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



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Номер: СЕРТ-28716

Версія 2.0 Статус: Чинний
ФЕГЕРШАЙМ_D34648K_HP8799005UE_UA

Дата набуття чинності: 04 січня 2022

04 січня 2022

Ліллі Франс
Промислова зона
2 вул. Полковника Ліллі
67640 Фегершайм
Франція
www.Lilly.com

Сертифікат аналізу

Матеріал: VL751628
Серія: D346484
Назва готового продукту: ХУМАЛОГ КВИКПЕН 100МО/МЛ
Код матеріалу готового продукту: HP8799005UE
Номер серії готового продукту: D346484K
Дата виробництва: 06 грудня 2020
Дата пакування: 01 березня 2021
Дата закінчення терміну придатності: 11 2023
Розмір серії: 2 042 уп.
Найменування продукту та лікарська форма: Хумалог®, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл
Дозування: 1 мл суспензії містить: 100 МО інсуліну лізпро (ДНК-рекомбінантний), що еквівалентно 3,5 мг.
Розмір та тип упаковки: По 3 мл у скляному картриджі, по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній пачці
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії: UA/4750/01/01, до 21.09.2021
Країна-виробник: Франція
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників: Ліллі Франс, Франція, Промислова зона 2, вул. Полковника Ліллі 67640 Фегершайм, Франція, ліцензія: M19/184
Країна призначення: Україна

| <u>ОПИС ТЕСТУ</u> | <u>МЕТОД</u> | <u>ТИП МЕТОДУ</u> | <u>РЕЗУЛЬТАТ</u> | <u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u> | <u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</u> |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|
| A21-дезамідо інсулін лізпро | B00781, B01603, Ф. США | ВЕРХ | 0,15 | % | Не більше 1,00% |
| Бактеріальні ендотоксини | A13454, GP8020, США, Євр. Ф., Яп. Ф | Колориметричний | <1,000 | ЕО/ 100 ОД | Не більше 80,0 |
| Прозорість | Євр. Ф. | | Прозорий | | Прозорий |
| Колірність | Євр. Ф. | | Безбарвний | | Безбарвний |
| Опис | | Візуальний | Відповідає | | Відповідає |
| Білки з великою молекулярною масою | B03622, Ф. США, Євр. Ф. | ВЕРХ | 0,08 | % | Не більше 0,6 |
| Ідентифікація | B00834 | ВЕРХ | Відповідає | | Відповідає |
| Кількісний аналіз | B00834 | ВЕРХ | 3,53 | Мг/мл | 3,29-3,64 |
| Кількісний аналіз | B00834 | ВЕРХ | 101,7 | ОД/мл | 95,0-105,0% |
| Метакрезол | B03996 | ВЕРХ | 3,13 | мг/мл | 2,84-3,47 |
| Інші домішки | B00781, B01603, Ф. США | ВЕРХ | 0,82 | % | Не більше 2,00% |
| Тверді частки ≥10мкм | Євр. Ф., Ф. США | Аналіз розміру часток | 189 | | Не більше 6000 |

Номер серії: D346484K

Матеріал : HP8799005UE

Копія цього документу була отримана Ен Лефранкоа 04 січня 2021 року.
Друкована копія, перевірте чи номер версії збігається з номером в



Вх. акт № 1926 от 24.12.2021

Ете

Номер: СЕРТ-28716

Версія 2.0 Статус: Чинний
ФЕГЕРШАЙМ_D34648K_HP8799005UE_UA

Дата набуття чинності: 04 січня 2022

04 січня 2022

Ліллі Франс
Промислова зона
2 вул. Полковника Ліллі
67640 Фегершайм
Франція
www.Lilly.com



| | | | | | |
|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------|--------------|--|
| Тверді частки $\geq 25\mu\text{m}$ | Євр. Ф., Ф. США | Аналіз розміру часток | 5 | Част/конт | Не більше 600 |
| pH | Євр. Ф., Ф. США, В00119 | pH | 7,5 | | 7,0 – 7,8 |
| Стерильність | Євр. Ф., Ф. США, Яп. Ф | | Відповідає | Стерильність | Євр. Ф., Ф. США, Яп. Ф |
| Цинк | В09980, Євр. Ф. | Атомна абсорбція | 21 | мкг/ мл | Не менш 14мкг/мл і не більш 35мкг/мл |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, вкл пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встанов місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу . Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегля встановлено відповідність GMP.

Критерій прийняття для тесту Критерій прийняття для тесту Опис становить «Прозорий, безбарвний розчин».

Критерій прийняття для тесту Метакрезол становить «90-110% необхідного значення».

Цей документ підписаний в електронному вигляді. Перегляньте додану сторінку підпису для затвердження документа та дати набрання чинності

Номер серії: D346484K

Матеріал : HP8799005UE

Копія цього документу була отримана Ен Лефранкоа 04 січня 2022 року.
Друкована копія, перевірте чи номер версії збігається з номером в електронному вигляді.



Номер: СЕРТ-28716

Версія 2.0 Статус: Чинний
ФЕГЕРШАЙМ_D34648K_HP8799005UE_UA

Дата набуття чинності: 04 січня 2022

04 січня 2022

Ліллі Франс
Промислова зона
2 вул. Полковника Ліллі
67640 Фегершайм
Франція
www.Lilly.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріал: HP879950X
Серія: D346484E
Назва готового продукту: ХУМАЛОГ КВИКПЕН 100МО/МЛ
Код матеріалу готового продукту: HP8799005UE
Номер серії готового продукту: D346484K

Дата виробництва: 06 грудня 2020
Дата пакування: 01 березня 2021
Дата закінчення терміну придатності: 11 2023
Розмір серії: 2 042 уп.
Найменування продукту та лікарська форма: Хумалог®, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл
Дозування: 1 мл суспензії містить: 100 МО інсуліну лізпро (ДНК-рекомбінантний), що еквівалентно 3,5 мг.
Розмір та тип упаковки: По 3 мл у скляному картриджі, по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній пачці
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Номер Реєстраційного посвідчення МОЗ України, термін дії: UA/4750/01/01, до 21.09.2021
Країна-виробник: Франція
Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників: Ліллі Франс, Франція, Промислова зона 2, вул. Полковника Ліллі 67640 Фегершайм, Франція, ліцензія: M19/184.

| <u>ОПИС ТЕСТУ</u> | <u>МЕТОД</u> | <u>ТИП МЕТОДУ</u> | <u>РЕЗУЛЬТАТ</u> | <u>ОДИНИЦЯ ВИМІРУ</u> | <u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</u> |
|--------------------------|--------------|-------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|
| Точність дозування | PDS00011 | | Відповідає | | Відповідає |
| Тест на функціональність | PDS00011 | | Відповідає | | Відповідає |
| Сила ковзання | PDS00011 | | Відповідає | | Відповідає |
| Тотожність інсуліну | B11496 | ВЕРХ | Відповідає | | Відповідає |
| Візуальна інспекція | PDS00011 | | Відповідає | | Відповідає |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, вкл пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Цей документ було підписано електронно. Будь ласка, ознайомтеся з прикріпленою сторінкою підпису для отримання дозволу та дати на чинності.

Номер серії: D346484K

Матеріал: HP8799005UE

Копія цього документу була отримана Ен Лефранкоа 04 січня 2022 року.
Друкована копія, перевірте чи номер версії збігається з номером версії на електронній копії.



04 січня 2022

Ліллі Франс
Промислова зона
2 вул. Полковника Ліллі
67640 Фегершайм
Франція
www.Lilly.com

Сертифікат відповідності

Всім, кого стосується,
Я засвідчую наступне:

| | |
|---|--|
| Назва готового продукту: | ХУМАЛОГ КВИКПЕН 100МО/МЛ |
| Код матеріалу готового продукту: | HP8799005UE |
| Номер серії готового продукту: | D346484K |
| Розмір серії: | 2 042 уп. |
| Найменування продукту та лікарська форма: | 1 мл суспензії містить: 100 МО інсуліну лізпро (ДНК-рекомбінантний), що еквівалентно 3,5 мг. |
| Лікарська форма: | Нозчин для ін'єкцій |
| Дозування: | 1 мл суспензії містить: 100 МО інсуліну лізпро |
| Розмір та тип упаковки: | По 3 мл у скляному картриджі, по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній пачці |
| Назви, адреси та номери ліцензій всіх виробників: | Ліллі Франс, Франція, Промислова зона 2, вул. Полковника Ліллі 67640 Фегершайм, Франція, ліцензія: M19/184 |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Засвідчується в електронному вигляді. Перегляньте додану сторінку підпису для затвердження документа та дати набрання чинності

Номер серії: D346484K

Матеріал: HP8799005UE

Копія цього документу була отримана Ен Лефранкоа 04 січня 2022
Друкована копія, перевірте чи номер версії збігається з номером версії в Vault

Підписи затвердження документу
Дата затвердження: 04 січня 2022

| | |
|--|--|
| Затвердження Рішення: Затверджено | Ен Лефранкоа (YS66797@lilly.com) Затвердив (уповноважена особа з якості) 04 січня 2022 13:40:58 GMT+0000 |
| Перевірив / Затвердив Додаткові дані Не застосовано | |



Копія цього документу була отримана Ен Лефранкоа 04 січня 2022
 Друкована копія, перевірте чи номер версії збігається з номером версії в Vault