



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

пров. 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

27.05.2024

№ 23049/24/10

ГЕНСУЛІН Р

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин 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/1613/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **57K2301B** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 27.05.2024 № 1293/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 320/2024/С		Дата аналізу : 2024-03-04
Продукт: Генсулін Р, розчин для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, картридж 3 мл №5; по 5 картриджів у блістері та у картонній пачці		
№ серії: 57K2301B		Дата виробництва: 11.2023
Розмір серії: 43 268 уп.		Термін придатності: 11.2026
Виробник: БІОТОН С.А.		
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/1613/01/01		
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 Візуально		Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
Механічні включення Візуально		Вільний від механічних включень	Вільний від механічних включень
Витягуваний об'єм		≥ 100% від заявленого об'єму	110%
рН		7,0-7,6	7,3
Тотожність	Інсулін людини	Основні піки на хроматограмах препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини	Основні піки на хроматограмах препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини
	М-крезол	Основні піки на хроматограмах препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу	Основні піки на хроматограмах препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		≤ 1,0 %	0,1%
Споріднені протеїни	21А дезаміноінсулін	≤ 1,0 %	0,3%
	Сума (без дезаміноінсуліну)	≤ 2,0 %	1,0%
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	13,4 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	102,9 МО/мл (102,9 %)
	м-крезол	2,5 -3,5 мг/мл	3,1 мг/мл
Стерильність		стерильний	стерильний
Бактериальні ендотоксини		Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну
Механічні включення	невидимі частки	Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт.	Частки ≥10 мкм – 5 шт.
		Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	Частки ≥25 мкм – 0 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 Україні. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.



QUALIFIED PERSON

2024-05-28
Beata Ciešlik

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

62 211 2268
010524

QUALITY CERTIFICATE.

Certificate No: 320/2024/C	Date of analysis: 2024-03-04
Product: Gensulin R 100 IU/ml, solution for injections Recombinant Human Insulin 100 IU/ml cartridge of 3 ml №5 in blister and carton	Date of manufacture: 11.2023
Batch No: 57K2301B	Expiration date: 11.2026
Size of series: 43 268 pcs	
Producer: BIOTON S.A.	
Number of Registration certificate: UA/1613/01/01	
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 colourless, transparent liquid	A colourless, transparent liquid
Visible particles	Free from particulate contamination	Free from particulate contamination
Extractable volume	Not less than 100% of the declared volume	110%
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
	m-cresol	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%
	Total (without desaminoinsulin)	Not more than 2.0%
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin
	Human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)
	m-cresol	2.5 – 3.5 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 ≥ 25 µm not more than 600 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

2024-05-23 *Beata Cieslik*

Beata Cieslik

QUALIFIED PERSON

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>	51/2024	Data certyfikacji: <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2024-03-05
---	---------	--	------------

Produkt: <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин Р 100 ед./мл 3 мл	Data ważności: <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	11.2026
Numer serii: <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	57K2301B		
Kraj przeznaczenia: <i>Destination country</i> <i>Страна назначения:</i>	Украина		

Pość certyfikowana <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	5012 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	Próby archiwalne <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	12 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>
Pość zwolniona do obrotu <i>Quantity of packs released for distribution</i> <i>Количество отпущенное в оборот</i>	5000 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-R-UKR
Comments
Комментарии



QUALIFIED PERSON
2024-03-05
Beata Ciešlik

Osoba Wykwalifikowana: _____
Qualified Person *podpis pieczętka i data (signature, stamp and date; подпись, печать и дата)*

Firma spółka
BIOTON Spółka Akcyjna
Kapitał zakładowy
1.717.284.000,00 PLN
Kapitał wpłacony 1.717.284.000,00 PLN

Siedziba i adres spółki
ul. Starożalska 5
02-516 Warszawa
KRS 521-003-25-73
REGON 001324592

Adres do korespondencji
Macjeryż, ul. Poznańska 12
05-650 Olszów Mazowiecki
Tel. +48 22 721 40 00
www.bioton.pl

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