



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

пров. Світlichної 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**

11.06.2024

№ 27811/24/10

ГЕНСУЛІН Р

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону 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 № 50C2404A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 03.06.2024 № 1566/8.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

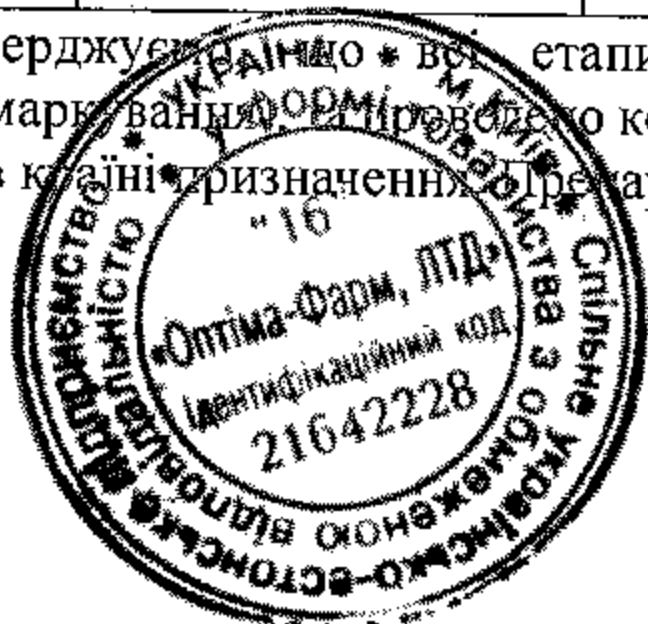


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 690/2024/C	Дата аналізу: 2024-05-06
Продукт: Генсулін Р, розчин для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	
№ серії: 50C2404A	Дата виробництва: 03.2024
Розмір серії: 14 409 уп.	Термін придатності: 03.2027
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:	M1
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	102%
pH	7,0-7,6	7,2
Тотожність	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
	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 %
	Сумарно (без дезаміноінсуліну)	≤ 2,0 %
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості інсуліну)
	м-крезол	2,5 - 3,5 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 ≥ 25 мкм – не більше 600 шт.
		Частки ≥ 25 мкм – 0 шт.

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



QUALIFIED PERSON

Beata Cieślak 2024-05-10
Beata Cieślak

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

Вх. акт № 1544
30.05.24