



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2023

№ 29022/23/10

**ІНСУМАН БАЗАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2F176A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7885

Виробник

**Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 16.06.2023 № 1878/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# sanofi

## Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е  
КАМПОНА U1  
1225 БУДАПЕШТ  
Угорщина

Хьохст АГ  
Хьохст Маріон Роуссел  
Дойчланд ГмбХ  
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ  
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49(0) 180 / 2 222 010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85789197

Інсуман Базал 100 МО/мл  
суспензія для ін'єкцій  
5x3 мл у картриджах

Матеріал: 826527  
GMID: 826527  
Дата виробництва: 08.08.2022

Серія: 2F176A  
Придатний до: 31.07.2024

Показник  
Результат

Специфікація

Зовнішній вигляд  
суспензія, майже біла

суспензія, від білого до майже білого кольору

Прозорість (надосадової рідини)  
прозора

прозора, опалесценція не більша, ніж у стандартної суспензії I (Євр. Фарм.)

Кольоровість (надосадової рідини)  
безбарвна

забарвлення не інтенсивніше, ніж у стандартного розчину В9 (Євр. Фарм.)

Ідентифікація (РХ)  
відповідає стандартному зразку

$Rt(\text{зразку}) = Rt(\text{стандарту}) \pm 5\%$

Інсулін  
відповідає стандартному зразку



*Вх* *аш. № 2540*  
*03 07 23*

# sanofi

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е  
КАМПОНА U1  
1225 БУДАПЕШТ  
Угорщина

Хьохст АГ  
Хьохст Маріон Роуссел  
Дойчланд ГмбХ  
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ  
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49(0) 180 / 2 222 010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85789197

Інсуман Базал 100 МО/мл  
суспензія для ін'єкцій.  
5х3 мл у картриджах

Матеріал: 826527  
GMID: 826527  
Дата виробництва: 08.08.2022

Серія: 2F176A  
Придатний до: 31.07.2024

Фенол  
відповідає стандартному зразку

m-Крезол  
відповідає стандартному зразку

Протамін сульфат  
відповідає стандартному зразку

pH  
7,4 7,0 – 7,5

Високомолекулярні білки (РХ)  
0,2 %  $\leq 2,0\%$   
межа в кінці терміну придатності

Високомолекулярні білки (РХ)  
0,2 %  $\leq 1,0\%$   
межа при випуску

Дезамідоінсулін (РХ)  
0,6 %  $\leq 2,0\%$

Супровідні домішки інсуліну (РХ)  
0,8 %  $\leq 5,0\%$   
межа в кінці терміну придатності

Супровідні домішки інсуліну (РХ)  
0,8 %  $\leq 3,0\%$   
межа при випуску

Стерильність  
відповідає вимогам Євр.Фарм., Фарм.США



# sano*fi*

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е  
КАМПОНА U1  
1225 БУДАПЕШТ  
Угорщина

Хьохст АГ  
Хьохст Маріон Роуссел  
Дойчланд ГмбХ  
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ  
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49(0) 180 / 2 222 010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85789197

Інсуман Базал 100 МО/мл  
суспензія для ін'єкцій  
5x3 мл у картриджах

Матеріал: 826527  
GMID: 826527

Серія: 2F176A

Дата виробництва: 08.08.2022

Придатний до: 31.07.2024

Бактеріальні ендотоксини  
< 80 ЕО / 100 Од.

< 80 ЕО / 100 Од.

Фенол (РХ)  
0,59 мг/мл

0,54 – 0,66 мг/мл

m-Крезол (РХ)  
1,51 мг/мл

1,35 – 1,65 мг/мл

Протамін сульфат (РХ)  
0,315 мг/мл

0,286 – 0,350 мг/мл

Загальний цинк (ААС)  
21,9 мкг/мл

21,0 – 40,0 мкг/мл  
межа в кінці терміну придатності

Загальний цинк (ААС)  
21,9 мкг/мл

21,0 – 24,8 мкг/мл  
межа при випуску

Цинк у надосадовій рідині (ААС)  
0,9 мкг/мл

≤ 5,0 мкг/мл

Загальний інсулін (РХ)  
99,7 МО/мл

90,0 – 105,0 МО/мл  
межа в кінці терміну придатності

Загальний інсулін (РХ)  
99,7 МО/мл

95,0 – 105,0 МО/мл  
межа при випуску

Інсулін у надосадовій рідині  
< 0,5 МО/мл

≤ 1,0 МО/мл



# sano*fi*

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР  
ХАРБОР ПАРК – БУД. Е  
КАМПОНА U1  
1225 БУДАПЕШТ  
Угорщина

Хьохст АГ  
Хьохст Маріон Роуссел  
Дойчланд ГмбХ  
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ  
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ  
Індустріпарк Хьохст  
65926 Франкфурт-на-Майні  
Тел. +49(0) 180 / 2 222 010

Номер клієнта: 154899  
Номер поставки: 85789197

Інсуман Базал 100 МО/мл  
суспензія для ін'єкцій  
5x3 мл у картриджах

Матеріал: 826527  
GMID: 826527

Серія: 2F176A

Дата виробництва: 08.08.2022

Придатний до: 31.07.2024

Седиментація  
відповідає

відсутність седиментації  
протягом 3 хв.

Ресуспендованість  
відповідає

гомогенна суспензія

Маса, що витягається  
3,21 г

$\geq 3,02$  г

Об'єм, що витягається  
3,2 мл

$\geq 3,0$  мл

Розмір частинок (мікр.)  
відповідає

Кристали, які варіюються по довжині від 1-30 мкм,  
вільні від крупних агрегатів

**ВІДПОВІДАЄ** вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: DE\_NE\_01\_MIA\_2023\_0008

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

випущений і підписаний в електронному вигляді

Каролін Екріх [Carolin Eckrich]

22.05.2023 17:34

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа:  
Доктор Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich]



# sanofi

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування продукції		Сила дії / Активність	Дозована форма
Інсуман Базал® суспензія для ін'єкцій 100 МО/мл		100 МО/мл інсуліну людини (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини)	Суспензія для ін'єкцій
Розмір пакування	Розмір серії	Тип пакування	Умови зберігання
5 картриджів по 3 мл	7 885 упаковок	картридж 3 мл, 5 картриджів у блістері, картридж додатково містить 3 металевих кульки, 1 блістер у складній коробці, 60 складних коробок у транспортній коробці	від +2 до +8°C. Не заморозувати

	LMID - GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
готова продукція	826527 – 826527	2F176A	08.08.2022	31.07.2024

Країна-імпортер	Регістраційне посвідчення №
Україна	UA/9529/01/01

Назва та адреса виробника – виробничої дільниці	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифікату відповідності GMP
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Не застосовано для України	Не застосовано для України

### Примітка:

Цех H500 не використовується для виробництва в блістері (тільки в зборі/упаковці).

H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.



# sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Продовження LMID 826527, партія 2F176A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/

Дата: 22.05.2023

Доктор Каролін Екріх [Dr. Carolin Eckrich]

Уповноважена особа

