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 **№ 29023/23/10**

ІНСУМАН КОМБ 25®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2F219A** Кількість ввезеного лікарського засобу 10725

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 № 1878/3.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Ірина ПАЛІАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

У формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

4/

sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування продукції		Сила дії / Активність	Лікарська форма
Інсуман Комб 25® суспензія для ін'єкцій 3 мл (100 МО/мл)		Інсулін людини 100 МО/мл (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини)	Суспензія для ін'єкцій
Розмір пакування	**Розмір серії**	**Тип пакування**	**Умови зберігання**
5 картриджів по 3 мл	10 725 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°С до +8°С. Не заморожувати

	LMID – GMID	Серія №	Дата виробництва	Придатний до
готовий продукт	826597 – 826597	2F219A	29.08.2022	31.07.2024

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення
Україна	UA/9530/01/01

Найменування, місцезнаходження – дільниць з виробництва:	Номер виробничої ліцензії	Номер сертифікату відповідності GMP
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926, Франкфурт-на-Майні, Гессен, Німеччина	Не застосовується для України	Не застосовується для України

Критичні відхилення

Без критичних відхилень

Примітка:

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

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

Вх. сл. № 2551
03.07.23

sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Продовження LMID 826597, серія 2F219A

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:** 01.06.2023

Доктор Керолін Екріч [Dr. Carolin Eckrich]

Уповноважена особа

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

sanofi

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Роуссел
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Тел. +49(0) 180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85786922

Інсуман комб 25/75 100 Од./мл
суспензія для ін'єкцій
5x3 мл у картриджах

Матеріал: 826597
GMID: 826597
Дата виробництва: 29.08.2022

Серія: 2F219A
Придатний до: 31.07.2024

Показник **Результат**	**Специфікація**
Зовнішній вигляд суспензія, майже біла	суспензія, від білого до майже білого
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 B9 (Євр. Фарм.)
Ідентифікація (РХ) відповідає стандартному зразку	Rt (зразку) = Rt (стандарту) +/- 5 %
Інсулін відповідає стандартному зразку	
Фенол відповідає стандартному зразку	
м-Крезол відповідає стандартному зразку	

S P08 100 VPH 17.05.2023 07:37

Цей сертифікат аналізу був виданий в електронному вигляді

Сертифікат 1 із 4

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228

sanofi

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85786922

Інсуман комб 25/75 100 Од./мл
суспензія для ін'єкцій
5x3 мл у картриджах

Матеріал: 826597
GMID: 826597
Дата виробництва: 29.08.2022

Серія: 2F219A
Придатний до: 31.07.2024

Протамін сульфат відповідає стандартному зразку	
pH 7,2	7,0 – 7,8
Високомолекулярні білки (РХ) 0,2 %	<= 2,0 % межа в кінці терміну придатності
Високомолекулярні білки (РХ) 0,2 %	<= 1,0 % межа при випуску
Дезамідоінсулін (РХ) 0,5 %	<= 2,0 %
Супровідні домішки інсуліну (РХ) 0,8 %	<= 5,0 % межа в кінці терміну придатності
Супровідні домішки інсуліну (РХ) 0,8 %	<= 3,0 % межа при випуску
Стерильність відповідає	відповідає вимогам Євр.Фарм., Фарм.США
Бактеріальні ендотоксини < 80 ЕО / 100 Од.	< 80 ЕО/100 Од.
Фенол (РХ) 0,59 мг/мл	0,54 – 0,66 мг/мл
м-Крезол (РХ) 1,51 мг/мл	1,35 – 1,65 мг/мл
Протамін сульфат (РХ) 0,239 мг/мл	0,214 – 0,262 мг/мл

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відкрите акціонерне товариство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228 * "16"

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85786922

Інсуман комб 25/75 100 Од./мл
суспензія для ін'єкцій
5х3 мл у картриджах

Матеріал: 826597
GMID: 826597
Дата виробництва: 29.08.2022

Серія: 2F219A
Придатний до: 31.07.2024

Загальний цинк (ААС) 19,5 мкг/мл	10,0 – 40,0 мкг/мл межа в кінці терміну придатності
Загальний цинк (ААС) 19,5 мкг/мл	18,3 – 22,3 мкг/мл межа при випуску
Цинк у надосадовій рідині (ААС) 2,7 мкг/мл	<= 7,5 мкг/мл
Загальний інсулін (РХ) 100,1 МО/мл	90,0 – 105,0 МО/мл межа в кінці терміну придатності
Загальний інсулін (РХ) 100,1 МО/мл	95,0 – 105,0 МО/мл межа при випуску
Інсулін у надосадовій рідині (РХ) 25,3 МО/мл	20,0 – 30,0 МО/мл
Седиментація відповідає	відсутність седиментації протягом 3 хв.
Ресуспендованість відповідає	гомогенна суспензія
Маса, що витягається 3,18 г	>= 3,02 г
Об'єм, що витягається 3,2 мл	>= 3,0 мл
Розмір частинок (мікр.) відповідає	Кристали, які варіюються по довжині від 1–30 мкм, вільні від крупних агрегатів

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Спільне Українсько-Естонське підприємство
УКРАЇНА * м.Київ *
У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

sanofi

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85786922

Інсуман комб 25/75 100 Од./мл
суспензія для ін'єкцій
5х3 мл у картриджах

Матеріал: 826597
GMID: 826597
Дата виробництва: 29.08.2022

Серія: 2F219A
Придатний до: 31.07.2024

ВІДПОВІДАЄ вимогам.
Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.
Номер ліцензії на виробництво: DE_HE_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 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.

випущений і підписаний в електронному вигляді
Керолін Екріч [Carolin Eckrich]
16.05.2023 11:57
Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа
Доктор Керолін Екріч [Dr. Carolin Eckrich]