



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

06.02.2023

№ 3966/23/10

ІНСУМАН РАПІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у
блістері, по 1 блістеру у картонній коробці)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9531/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2F028A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6200

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**

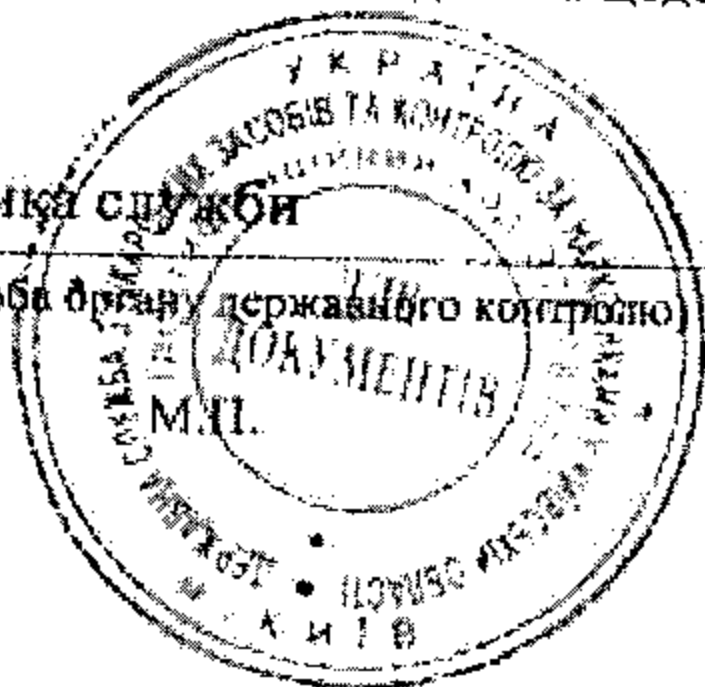
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2023 № 0272/4.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціал та прізвище)



25

sanofi

Сертифікат аналізу

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

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьогст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85712696

Інсуман Рапід 100 Од./мл
розчин для ін'єкцій
в картриджі 5x3 мл

Матеріал: 826535
GMID: 826535
Дата виробництва: 03.03.2022

Серія: 2F028A
Придатний до: 29.02.2024

| Показник | Результат | Специфікація |
|----------------------|--------------------------------|--|
| Зовнішній вигляд | розчин | розчин |
| Кольоровість розчину | безбарвний | забарвлення не інтенсивніше, ніж у стандартного розчину В9 (Євр. Фарм.) |
| Прозорість розчину | прозорий | прозорий, опалесценція не більша, ніж у стандартної суспензії І (Євр. Фарм.) |
| Ідентифікація (РХ) | відповідає стандартному зразку | $Rt(\text{зразку}) = Rt(\text{стандарту}) \pm 5\%$ |
| Інсулін | відповідає стандартному зразку | |
| м-Крезол | відповідає стандартному зразку | |



Вх акт 15 0273
27.04.23

sanofi

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85712696

Інсуман Ралід 100 Од./мл
розчин для ін'єкцій
в картриджі 5x3 мл

Матеріал: 826535

Серія: 2F028A

GMID: 826535

Дата виробництва: 03.03.2022

Придатний до: 29.02.2024

Показник

Результат

Специфікація

Механічне включення
відповідає

Практично вільний від часток

Частки ≥ 10 мкм (НІАС)
301 / флакон

≤ 6000 / флакон

Частки ≥ 25 мкм (НІАС)
1 / флакон

≤ 600 / флакон

pH
7,4

7,0 – 7,8

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)
0,5 %

$\leq 2,0$ %

Супровідні домішки інсуліну (РХ)
0,7 %

$\leq 6,0$ %
межа в кінці терміну придатності

Супровідні домішки інсуліну (РХ)
0,7 %

$\leq 3,0$ %
межа при випуску

Стерильність
відповідає

відповідає вимогам Євр.Фарм., Фарм.США

Показник

Результат

Специфікація

Бактеріальні ендотоксини
< 80 ЕО / 100 Од

< 80 ЕО / 100 О



sanofi

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85712696

Інсуман Рапід 100 Од./мл
розчин для ін'єкцій
в картриджі 5x3 мл

Матеріал: 826535
GMID: 826535
Дата виробництва: 03.03.2022

Серія: 2F028A
Придатний до: 29.02.2024

м-Крезол (РХ)
2,69 мг/мл

2,43 – 2,97 мг/мл

Цинк (ААС)
12,7 мкг/мл

10,0 – 40,0 мкг/мл
межа в кінці терміну придатності

Цинк (ААС)
12,7 мкг/мл

12,0 – 16,0 мкг/мл
межа при випуску

Інсулін (РХ)
100,2 МО/мл

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

Інсулін (РХ)
100,2 МО/мл

95,0 – 105,0 МО/мл
межа при випуску

Маса, що витягається
3,20 г

$\geq 3,02$ г

Об'єм, що витягається
3,2 мл

$\geq 3,0$ мл



sanofi

Сертифікат аналізу

Номер клієнта: 154899
Номер поставки: 85712696

Інсуман Рапід 100 Од./мл
розчин для ін'єкцій
в картриджі 5x3 мл

Матеріал: 826535
GMID: 826535

Серія: 2F028A

Дата виробництва: 03.03.2022

Придатний до: 29.02.2024

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

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

Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2022_0084

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування 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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

випущений і підписаний в електронному вигляді.

Каролін Екріч [Carolin Eckrich]

20.12.2022 17:18

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа.

Доктор Каролін Екріч [Dr. Carolin Eckrich]



sanofi

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| Найменування продукції | | Сила дії / Активність | Лікарська форма |
|--|----------------|--|---------------------|
| Інсуман Рапід ® розчин для ін'єкцій 100 МО/мл | | 100 МО/мл інсуліну людини (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини) | Розчин для ін'єкцій |
| Розмір пакування | Розмір серії | Тип пакування | Умови зберігання |
| 5 картриджів по 3-мл | 6 200 упаковок | по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці. | від +2°C до +8°C |

| | LMID – GMID | Серія № | Дата виробництва | Придатний до |
|-----------------|-----------------|---------|------------------|--------------|
| Готовий продукт | 826535 – 826535 | 2F028A | 03.03.2022 | 29.02.2024 |

| Країна-імпортер | Номер реєстраційного посвідчення |
|-----------------|----------------------------------|
| Україна | UA/9531/01/01 |

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

Примітка:

Примітка: Building H500 не використовується для виробництва в блістері (тільки в зборі/упаковці).
Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.



sanofi

Продовження LMID 826535, серія 2F028A

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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/підпис/

Доктор Каролін Екріч [Dr. Carolin Eckrich]
(Уповноважена особа)

Дата: 20.12.2022

