



**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**

02.01.2024

№ 66397/24/10

**ГЕНСУЛП 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 № 50J2304

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 01.01.2024 № 4233/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 2103/2023/С		Дата аналізу: 2023-12-12
Продукт: Генсулін Р, розчин для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці		Дата виробництва: 10.2023
№ серії: 50J2304		Термін придатності: 10.2026
Розмір серії: 14 119 уп.		
Виробник: БІОТОН С.А.		
Регістраційне 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 вклучення Візуально		Вільний від механічних вклучень	Вільний від механічних вклучень
Витягуваний об'єм		≥ 100% від заявленого об'єму	104%
pH		7,0-7,6	7,2
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 дезамідоінсулін	≤ 1,0 %	0,5%
	сумарно (без 21А дезамідоінсулін)	≤ 2,0 %	1,6%
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	13,8 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	102,3 МО/мл (102,3 %)
	м-крезол	2,5 -3,5 мг/мл	3,1 мг/мл
Стерильність		стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну
Механічні вклучення	невидимі частки	Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт.	Частки ≥10 мкм – 16 шт.
		Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	Частки ≥25 мкм – 2 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 країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.



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

BIOTON S.A.  
5 Starościnśka Str.  
02-516 Warsaw  
Poland

Вх. ак. 356 Бз 20.12.2023. *[Signature]*

### QUALITY CERTIFICATE

Certificate No:	2103/2023/C	Date of analysis:	2023-12-12
Product:	Gensulin R 100 IU/ml, solution for injections Recombinant Human Insulin 100 IU/ml vial of 10 ml in the carton	Date of manufacture:	10.2023
Batch No:	50J2304	Expiration date:	10.2026
Size of series:	14 119 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:		M1	
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	104 %
pH		7,0 – 7,6	7,2
Identification	Human insulin	The position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram of the standards	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	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	A21 desamido insulin	Not more than 1.0%	0.5 %
	Total (without A21 desamido insulin)	Not more than 2.0%	1.6 %
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin	13.8 µg/100 IU of insulin
	Human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)	102.3 IU/ml (102.3 %)
	m-cresol	2.5 – 3.5 mg/ml	3.1 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 ≥ 10 µm: 16 per container
		Particles ≥ 25 µm not more than 600 per container	Particles ≥ 25 µm: 2 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

QUALIFIED PERSON

2023-12-12

Beata Ciešlik

date and signature

BIOTON S.A.  
5 Starościńska Str.  
02-516 Warsaw  
Poland

**CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**
**BATCH RELEASE CERTIFICATE / РАЗРЕШЕНИЕ НА ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА**

<b>Numer Certyfikatu:</b> <i>Certificate No:</i> <i>Номер сертификата</i>	377/2023	<b>Data certyfikacji:</b> <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2023-12-12
---	----------	--	------------

<b>Produkt:</b> <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин Р 100 ед./мл 10 мл	<b>Data ważności:</b> <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	10.2026
<b>Numer serii:</b> <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	50J2304		
<b>Kraj przeznaczenia:</b> <i>Destination country</i> <i>Страна назначения:</i>	Украина		

<b>Ilość certyfikowana</b> <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	4060 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	<b>Próby archiwalne</b> <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	60 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>
<b>Ilość zwolniona do obrotu</b> <i>Quantity of packs released for distribution</i> <i>Количество отпущенное в оборот</i>	4000 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-GF-10-R-UKR

*Comments*

*Комментарии*

QUALIFIED PERSON

2023-12-12

Beata Cieślak

Osoba Wykwalifikowana:

*Qualified Person*

*podpis pieczętka i data (signature, stamp and date; подпись, печать и дата)*

BIOTON S.A.  
5 Starościeńska St.  
02-516 Warsaw  
Poland



Firma spółki  
BIOTON Spółka Akcyjna  
Kapitał zakładowy  
1.717.284.000,00 PLN  
(kapitał wpłacony 1.717.284.000,00 PLN)

Siedziba i adres spółki  
ul. Starościeńska 5  
02-516 Warszawa  
NIP 521-008-25-73  
REGON 001384592

Adres do korespondencji  
Macierzyst, ul. Poznańska 12  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Tel. +48 22 721 40 00  
www.bioton.pl

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