

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 544-2021-С		Дата аналізу : 23.04.2021
Продукт: Генсулін Р, розчин для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, картридж 3 мл №5; по 5 картриджів у блістері та у картонній пачці		Дата виробництва: 03.2021
№ серії: 57С2102		Термін придатності: 03.2024
Розмір серії: 41 817 уп.		
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:	М4	
Номер сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP):	М4 - IWPS.405.19.2018.ER.1 WTC/0026_01_05/312 ділянка контролю якості – IWPS.405.5.2019.ER.1 WTC/0026_01_02/8	
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
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
рН		7,0-7,6	7,5
Витягуваний об'єм		≥ 3,2 мл	3,3 мл
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		≤ 1,0 %	0,1%
Споріднені протеїни 21А Дезаміноінсулін сумарно (без дезаміноінсуліну)		≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,2% 1,0%
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	18,4 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 I.U./мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,0 I.U./мл (101,0 % від заявленої кількості інсуліну)
м-крезол		2,5 -3,5 мг/мл	3,1 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 видимі частки		без механічних включень	без механічних включень
Механічні включення не видимі частки.		Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт. Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	10 мкм – не більше 33 шт. 25 мкм – не більше 0 шт.

Підтверджуємо, що викладена інформація є достовірною і точною. Цим підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності з вимогами GMP та вимогами Дозволу на продаж в країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ

QUALIFIED PERSON

[Signature]
2021-04-26
Beata Górska

Уповноважена особа:
(Qualified Person-QP)

Підпис, печатка і дата

Вх. ан. № 1984 від 14.05.2021

[Signature]



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 введеного в Україну лікарського засобу

28.05.2021

№ 27354/21/10

ГЕНСУЛІН Р

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1
блістеру 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 № **57C2102**

Кількість введеного лікарського засобу 1000

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 19.05.2021 № 1618/5.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)