



**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

11.10.2023

№ 49774/23/10

ГЕНСУЛІН Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія 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/1016/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **51F2311A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 10.10.2023 № 3189/4.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 1345/2023/С

Дата аналізу: 30.08.2023

Продукт: Генсулін Н, суспензія для ін'єкцій,
рекомбінантного ізофан-інсуліну людини 100 ОД/мл,
по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Дата виробництва: 06.2023

№ серії: 51F2311A

Розмір серії: 14 390 ун

Термін придатності: 06.2026

Виробник: БІОТОН С.А.

Регістраційне посвідчення в Україні №: UA1016/01/01

Назва, адреса і авторизаційний номер
виробнича ділянка і ділянка контролю
якості

БІОТОН С.А. Поліща, вул. Старочинська, 5, 02-516, Варшава
104/0026/15

Матчежол, 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	суспензія	Біла суспензія, що розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину; осад ресуспендувати легко обережним струшуванням	Біла суспензія, що розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину; осад ресуспендувати легко обережним струшуванням
	кристали	При дослідженні під мікроскопом відсутні частини, що нагадують як стрижнеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, відсутні великі агрегати	При дослідженні під мікроскопом відсутні частини, що нагадують як стрижнеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, відсутні великі агрегати
Тотожність	Інсулін людський	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини
	М-крезол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу
	фенол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів фенолу	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів фенолу
pH		7,0-7,6	7,3
Випусканий об'єм		≥ 10,0 мл	10,2 мл
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		≤ 1,0 %	0,1%
Спорилені протеїни 21А дезаміноінсулін сумарно (без дезаміноінсуліну)		≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,3% 1,1%
Інсулін людини в колосадовій рідині		≤ 1,0 МО/мл	<0,5 МО/мл
Кількісне визначення	Загальний цукор	≤ 40 мг / 100 МО інсуліну	31,1 мг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людський	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,7 МО/мл (101,7 % від заявленої кількості інсуліну)
	М-крезол фенол	1,2 - 1,8 мг/мл 0,52 - 0,78 мг/мл	1,6 мг/мл 0,68 мг/мл
Стерильність		стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну
Механічні включення. Не видимі частини		Частини ≥ 10 мкм - не більше 6000 шт. Частини ≥ 25 мкм - не більше 600 шт.	Частини ≥ 10 мкм - 14 шт. Частини ≥ 25 мкм - 0 шт.

Цим підтверджуємо, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту було виконано (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль якості, відповідний 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)

QUALIFIED PERSON
Berta Giebler
BIONTON S.A.
Starochinska St.
02-516 Warsaw
Poland

Вх. на 1758 6/ 28.09.2023. 11/11/23

QUALITY CERTIFICATE

Certificate No:	1345/2023/C	Date:	30.08.2023
Product:	Gensulin N 100 IU/ml, suspension for injections Recombinant Isophane Human Insulin 100 IU/ml vial of 10 ml in the carton	Date of manufacture:	06.2023
Batch No:	51F2311A	Expiration date:	06.2026
Size of series:	14 390 pcs		
Producer:	BIOTON S.A.		
Number of Registration certificate: UA/1016/01/01			
Name, address and authorisation number manufacturing and quality control site		BIOTON S.A Poland ul. Ślaskowska 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	suspension	a white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless or almost colourless supernatant liquid: the sediment is readily resuspended by gentle shaking	a white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless supernatant liquid: the sediment is readily resuspended by gentle shaking
	crystals	when examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a maximum dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 80 µm, free from large aggregates	when examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a maximum dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 80 µm, free from large aggregates
Identification	human insulin	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the human insulin reference solution	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the human insulin reference solution
	m-cresol	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the m-cresol reference solution	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the m-cresol reference solution
	phenol	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the phenol reference solution	the position of the peak in the chromatogram corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the phenol reference solution
pH		7.0 - 7.8	7.3
Fill volume		≥ 10.0 ml	10.2 ml
Impurities with molecular masses greater than that of insulin		≤ 1.0 %	0.1%
Related proteins:			
- A21 desamido-human insulin		≤ 1.0 %	0.3%
- total (without A21 desamido-human insulin)		≤ 2.0 %	1.1%
Human insulin in supernatant		≤ 1.0 IU/ml	<0.5 IU/ml
Total zinc		≤ 40 µg/100 IU of insulin	31.1 µg/100 IU of insulin
Assay of human insulin		95.0 - 105.0 IU/ml (95.0-105.0%)	101.7 IU/ml (101.7%)
Phenol content		0.52-0.78 mg/ml	0.68 mg/ml
m-cresol content		1.2-1.8 mg/ml	1.6 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: 14 per container
		particles ≥ 25 µm: not more than 600 per container	particles ≥ 25 µm: 0 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

2023-08-01 *[Signature]*

Beata Chleb

QUALIFIED PERSON

BIOTON S.A.
5 Ślaskowska 5 Str.
02-516 Warszawa
Poland

date and signature



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.10.2023

№ 49999/23/04

ГЕНСУЛІН Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1016/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **51Н2301А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1466

Виробник

БІОТОН С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 10.10.2023 № 07-01/2806/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(прізвище та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 1344/2023/С

Дата аналізу : 31.08.2023

Продукт: Генсулін Н, суспензія для ін'єкцій,
рекомбінантного ізофан-інсуліну людини 100 ОД/мл,
по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Дата виробництва: 08.2023

№ серії: 51Н2301А

Розмір серії: 14 366 уп

Термін придатності: 08.2026

Виробник: БІОТОН С.А.

Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/1016/01/01

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:

М1

Вимоги до температури:

від 2°C до 8°C

ТЕСТ		ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
Опис	суспензія	Біла суспензія, що розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину; осад ресуспендували легко обережному струшуванні	Біла суспензія, що розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину, осад ресуспендували легко обережному струшуванні
	кристали	При дослідженні під мікроскопом видимі частки виглядають як стрижнеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів	При дослідженні під мікроскопом видимі частки виглядають як стрижнеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів
Тотожність	Інсулін людини	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів інсуліну людини
	М-крезол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів м-крезолу
	фенол	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів фенолу	Основні піки на хроматограмах отриманого препарату співпадають з піками на хроматограмах стандартів фенолу
рН		7,0-7,6	7,4
Витягуваний об'єм		≥ 100% від заявленої вартості	101%
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		≤ 1,0 %	0,1%
Споріднені протеїни 21А дезаміноінсулін сумарно (без дезаміноінсуліну)		≤ 1,0 % ≤ 2,0 %	0,4% 1,2%
Інсулін людини в надосадовій рідині		≤ 1,0 МО/мл	<0,5 МО/мл
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	31,5 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	101,8 МО/мл 101,8% від заявленої кількості інсуліну
	М-крезол	1,2 - 1,8 мг/мл	1,3 мг/мл
	фенол	0,52 - 0,78 мг/мл	0,69 мг/мл
Стерильність		стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини		Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну	Не більше 80 ОД на 100 МО інсуліну
Механічні включення. Не видимі частки.		Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт. Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	Частки ≥10 мкм - 25 шт. Частки ≥25 мкм - 0 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:
(Qualified Person-QP)

Підпис, печатка і дата

QUALIFIED PERSON
Beata Cieślak
2023-09-08