



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

23.01.2025

№ 2118/25/04

ГЕНСУЛІН М30

(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/1978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **54H2406A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **21.01.2025 № 03-01/104/1.**

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)



Яна ДРАГАН

(підпис) (ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 24/2025/C		Дата аналізу : 2025-01-09	
Продукт: Генсулін М30, суспензія для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, (суміш 30% розчинного інсуліну та 70% ізофан-інсуліну) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці		Дата виробництва: 08.2024	
№ серії: 54Н2406А		Термін придатності: 08.2027	
Розмір серії: 14 300 уп			
Виробник: БІОТОН С.А.			
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/1978/01/01			
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		Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну або майже безбарвну рідину. При дослідженні під мікроскопом видимі частинки виглядають як стрижеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів.	Біла суспензія, яка розділяється в стані спокою на білий осад та безбарвну рідину. При дослідженні під мікроскопом видимі частинки виглядають як стрижеподібні кристали, більшість з яких мають розмір більше 1 мкм, а деякі перевищують 60 мкм, вільні від великих агрегатів
Витягуваний об'єм		Не менше 100% від заявленого об'єму	104%
рН		7,0-7,6	7,4
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
Домішки з молекулярною масою більше інсуліну		Не більше 1,0 %	0,1%
Споріднені протеїни	21А дезаміноінсулін	Не більше 1,0 %	0,2%
	Сумарно (без дезаміноінсуліну)	Не більше 2,0 %	1,2%
Інсулін людини в надосадовій рідині		25-35%	29%
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	24,3 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0-105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	102,2 МО/мл (102,2 %)
	М-крезол	1,2 – 1,8 мг/мл	1,6 мг/мл
	фенол	0,52 – 0,78 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	невидимі частки	Частки ≥10 мкм – не більше 6000 шт.	Частки ≥10 мкм – 15 шт.
		Частки ≥25 мкм – не більше 600 шт.	Частки ≥25 мкм – 0 шт.

Цим підтверджуємо, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту було виготовлено (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль якості, виконані в повній відповідності з вимогами GMP та вимогами дозволу на продаж в країні призначення. Препарат відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та МКЯ.

QUALIFIED PERSON

2025-01-10

Beata Cieślak

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

BIOTON S.A.
5 Stara Warszawska Str.
02-516 Warszawa
Poland