

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

Numer Certyfikatu: <i>Certificate No:</i> <i>Номер сертификата</i>	210/2024	Data certyfikacji: <i>Certification date</i> <i>Дата сертификации</i>	2024-10-23
---	----------	--	------------

Produkt: <i>Product</i> <i>Продукт</i>	Генсулин М30 100 ед./мл 10 мл	Data ważności: <i>Expiration date</i> <i>Срок годности</i>	10.2027
Numer serii: <i>Batch number</i> <i>№ серии</i>	54J2401A		
Kraj przeznaczenia: <i>Destination country</i> <i>Страна назначения:</i>	Украина		

Pość certyfikowana <i>Certified Quantity of packs</i> <i>Количество для сертификации</i>	8 070 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>	Próby archiwalne <i>Archived samples</i> <i>Образцы в архив</i>	70 sztuk <i>pieces</i> <i>штук</i>
Pość zwolniona do obrotu <i>Quantity of packs released for distribution</i> <i>Количество отпущенное в оборот</i>	8 000 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-M30-UKR

Comments

Комментарии

QUALIFIED PERSON

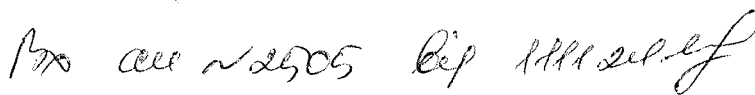
2024-10-23 

Beata Cieślak

Osoba Wykwalifikowana:

Qualified Person

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



QUALITY CERTIFICATE

Certificate No: 2008/2024/C	Date of analysis: 2024-10-23
Product: Gensulin M30 100 IU/ml, suspension for injections, Recombinant Human Insulin 100 IU/ml (mixture 30% insulin soluble and 70% insulin isophane) vial of 10 ml in the carton	Date of manufacture: 2024.10
Batch No: 54J2401A	Expiration date: 2027.10
Size of series: 14 170 pcs	
Producer: BIOTON S.A.	
Number of Registration certificate: UA/1978/01/01	
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 white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless or almost colourless supernatant liquid. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 60 µm, free from large aggregates.	A white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colourless supernatant liquid When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority with a dimension greater than 1 µm but rarely exceeding 60 µm, free from large aggregates
Extractable volume	Not less than 100% of the declared volume	102 %
pH	7,0 – 7,6	7.3
Identification	Human insulin	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
	Phenol	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%
	Total (without A21 desamido insulin)	Not more than 2.0%
Human insulin in the solution	25-35%	28 %
Assay	Total zinc	Not more than 40.0 µg/100 IU of insulin
	Human insulin	95.0 - 105.0 IU/ml (95.0 -105.0% of the declared amount of insulin)
	m-cresol	1.2 – 1.8 mg/ml
	Phenol	0.52 – 0.78 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 ≥ 25 µm not more than 600 per container
		Particles ≥ 10 µm: 97 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

QUALIFIED PERSON
 2024-10-23
Beata Cieslik

date and signature


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №: 2008/2024/С	Дата аналізу : 2024-10-23
Продукт: Генсулін М30, суспензія для ін'єкцій, рекомбінантного інсуліну людини 100 ОД/мл, (суміш 30% розчинного інсуліну та 70% ізопан-інсуліну) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Дата виробництва: 10.2024
№ серії: 54J2401A	Термін придатності: 10.2027
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	102%
рН		7,0-7,6	7,3
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 %	0,4%
	Сумарно (без дезаміноінсуліну)	Не більше 2,0 %	1,2%
Інсулін людини в надосадовій рідині		25-35%	28%
Кількісне визначення	Загальний цинк	≤ 40 мкг / 100 МО інсуліну	22,7 мкг / 100 МО інсуліну
	Інсулін людини	95,0 - 105,0 МО/мл (95,0 -105,0 % від заявленої кількості інсуліну)	102,8 МО/мл (102,8 %)
	М-крезол	1,2 – 1,8 мг/мл	1,5 мг/мл
	фенол	0,52 – 0,78 мг/мл	0,66 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 – 97 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 її 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

2024-10-23 
Beata Ciechlik

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

