

28 июля 2021 г.

Лилли Франс
Зона Индастриэль,
2, ру ду Колонел Лилли
67640 ФЕГЕРШЕЙМ
Франция
www.Lilly.com

Сертификат анализа

Производственный код полуготового продукта: HI071918**Номер серии в промежуточной упаковке:** D388908**Наименование готового продукта:** ХУМУЛИН МЗ, КАРТРИДЖ, 100МЕ/МЛ 3МЛ №5,
СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ**Производственный код готового продукта:** HI0719005UB**Номер серии готового продукта:** D388908A**Дата производства:** 09 апреля 2021**Дата упаковки:** 07 июля 2021**Срок годности:** 03.2024

Экспортёр
Эли Лилли Восток С.А.
Шоссе де Коквелько, 16
1214, Вернье/Женева

Страна назначения: Российская Федерация**Полуготовый продукт**

Показатель	Метод	Тип метода	Результат	Единица измерения	Норма
A21-Дезамидоинсулин	B01962, Евр. Фарм./ Фарм. США	ВЭЖХ	0,3	Процент	<=1,5
Бактериальные эндотоксины	A13454, GP8020, Фарм. США/ Евр. Фарм./ Яп. Фарм.	Колометрический	< 1,00	ЕЭ/100МЕ	<80
Описание	---	Визуальный	Соответствует	---	= «Соответствует»
Точность дозирования	PDS00134	---	Соответствует	---	= «Соответствует»
Однородность наполнения	G1668	СВЭЖХ	Соответствует	---	= «Соответствует»
Высокомолекулярные белки	B03622, Фарм. США/ Евр. Фарм.	ВЭЖХ	0,1	Процент	<=1,0
Подлинность: инсулин	B03025, Евр.Фарм./ Фарм. США	ВЭЖХ	Соответствует	---	= «Соответствует»
Подлинность: метакрезол	B03996	ВЭЖХ	Соответствует	---	= «Соответствует»
Подлинность: фенол	B03996	ВЭЖХ	Соответствует	---	= «Соответствует»
Количественное определение инсулина	B03025, Евр. Фарм./ Фарм. США	ВЭЖХ	101,0	МЕ/мл	- от 95,0 до 105,0
Количественное определение: инсулин в растворе	B01448, Фарм. США	ВЭЖХ	28	Процент	- от 25 до 35
Размер кристаллов (максимально)	---	Микроскопический	10	мкм	- от 1 до 30

Этот документ подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенную страницу
с подписями одобрителей и датой вступления документа в силу.

Номер серии готового продукта: D388908A

Производственный код готового продукта: HI0719005UB



Данная копия документа получена Кристианом Нобертом 02 августа 2021 г.

Это печатная копия, убедитесь, что номер версии совпадает с текущим номером версии в системе Vault.

Количественное определение метакрезола	B03996	ВЭЖХ	1,64	мг/мл	- от 1,44 до 1,76
Размер кристаллов (минимально)	---	Микроскопический	4	мкм	- от 1 до 30
Другие родственные соединения (включая высокомолекулярные белки)	B01962, Евр. Фарм./ Фарм. США	ВЭЖХ	0,6	Процент	<=3,0
Механические включения Невидимые частицы >=10 мкм	Евр. Фарм., Фарм. США	Анализатор размера частиц	88	Единиц на упаковку	<= 6000
Механические включения Невидимые частицы >=25 мкм	Евр. Фарм., Фарм. США	Анализатор размера частиц	0	Единиц на упаковку	<= 600
pH	Евр. Фарм. Фарм. США, B00119	pH	7,4	---	- от 7,0 до 7,5
Количественное определение фенола	B03996	ВЭЖХ	0,65	мг/мл	- от 0,59 до 0,72
Форма кристаллов	---	Микроскопический	Соответствует	---	= «Соответствует»
Стерильность	Евр. Фарм., Фарм. США, Яп. Фарм.	---	Соответствует	---	= «Соответствует»
Цинк	B09980, Евр. Фарм.	Атомно-абсорбционная спектрометрия	24	мкг/100 МЕ	- от 20 до 40
Механические включения. Видимые частицы	Евр. Фарм.	---	Соответствует	---	= «Соответствует»
Извлекаемый объем	PDS-00377, Евр. Фарм., Фарм. США, Яп. Фарм.	Объем в контейнере/ Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл/ Соответствует	---	= «Не менее 3,0 мл/Соответствует»

Подтверждаю, что вышеуказанная информация является точной копией и точным представлением данных, содержащихся в системе «LIMS».

Подтверждаю, что данная серия была произведена и выпущена в соответствии с Нормативной Документацией, одобренной Министерством Здравоохранения Российской Федерации.

Экспортер
Эли Лилли Восток С.А.
Шоссе де Коквелико, 16
1214, Вернье/Женева

Этот документ подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенную страницу с подписями одобрителей и датой вступления документа в силу.

Номер серии готового продукта: D388908A

Производственный код готового продукта: H10719005SUB



Данная копия документа получена Кристианом Нобертом 02 августа 2021 г.

Это печатная копия, убедитесь, что номер версии совпадает с текущим номером версии в системе Vault.

28 июля 2021 г.

Лилли Франс
Производственный Центр
2, ру ду Колонел Лилли
67640 Фегершейм
Франция
www.Lilly.com



Сертификат производителя

Всем заинтересованным лицам,

Настоящим подтверждается, что:

Наименование готового продукта: ХУМУЛИН МЗ, КАРТРИДЖ, 100МЕ/МЛ 3МЛ №5,
СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Материальный код готового продукта: HI0719005UB

Номер серии готового продукта: D388908A

Произведено, упаковано, протестировано и выпущено компанией «Лилли Франс», Фегершейм, Франция.

Процесс производства осуществлялся под контролем обученного и квалифицированного персонала в соответствии с принципами ЕС, а также локальными и применимыми иностранными требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Условия производства отвечают как всем регуляторным требованиям, так и требованиям регистрационных документов.

Исходное сырье и все упаковочные материалы прошли испытания, в результате которых было подтверждено их соответствие всем необходимым нормативным требованиям.

Образцы продукта, отобранные из данной серии, прошли испытания и тестирование в Аналитических лабораториях обученным персоналом, результаты соответствуют нормам зарегистрированной спецификации (см. прилагаемый Сертификат анализа).

Контрольные образцы данной серии, а также соответствующая документация по производству и тестированию заархивированы и, в случае необходимости, копии могут быть предоставлены.

Выпуск серии был одобрен для реализации на рынке уполномоченным по контролю качества в соответствии с требованиями регистрационного досье и требованиям Европейского Сообщества.

От имени и по поручению производственной площадки «Лилли»,

Экспортер
Эли Лилли Восток С.А.
Шоссе де Коквелико, 16
1214, Вернье/Женева

Этот документ подписан в электронном формате. Пожалуйста, смотрите приложенную страницу с подписями одобрителей и датой вступления документа в силу.

Номер серии готового продукта: D388908A

Производственный код готового продукта: HI0719005UB

Страница: 3 из 3



Данная копия документа получена Кристианом Нобертом 02 августа 2021
Это печатная копия, убедитесь, что номер версии совпадает с текущим номером версии в системе Vault.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.02.2022 14:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.02.2022	Хумулин® М3; суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 1 шт. (3 мл), картриджи (5), пачки картонные/ ~	Лилли Франс	Франция	Лилли Франс, Франция	П N013713/01-270520	ООО "Лилли Фарма"	D388908A	-