



Сертифікат якості № 04000095546

**Фармасулін® Н НР, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону
впаці**

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ ІНСУЛІНУ ЛЮДСЬКОГО БІОСИНТЕТИЧНОГО (ДНК - РЕКОМБІНАНТНОГО) 100 МО

Номер серії:	20921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	36.950 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2320/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2320/01/01 від 30.10.2020 р., зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Суспензія білого кольору, яка при відстоюванні ділиться на білий осад і безбарвну або майже безбарвну надосадову рідину. При струшуванні осад легко суспендується	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація	Інсулін людський	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка інсуліну людського має співпадати з часом утримування основного піка інсуліну людського на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
---------------	------------------	--	------------

Фенол, метакрезол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні вмісту фенолу і метакрезолу, часи утримування піків фенолу і метакрезолу мають співпадати з часами утримування піків фенолу і метакрезолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
-------------------	--	------------

Розмір часток	При перегляді під мікроскопом основна маса часток має вигляд витягнутих кристалів з розміром більше 1 мкм, розміри одиничних кристалів можуть перевищувати 40 мкм	Відповідає
Стійкість суспензії	Час до появи чіткого розділення шарів має бути не менше 3 хв	Відповідає

Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері





pH	Від 6,9 до 7,5	7,3
Білки високомолекулярні	Не більше 1,0 %	0,1 %
A21-дезамідоінсулін	Не більше 2,0 %	0,2 %
Супровідні білки	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Фенол	Від 0,59 мг до 0,72 мг у 1 мл препарату (90-110 %) (На момент випуску). Від 0,52 мг до 0,72 мг у 1 мл препарату (80-110 %)	0,64 мг/мл
Метакрезол	Від 1,44 мг до 1,76 мг у 1 мл препарату (90-110 %) (На момент випуску). Від 1,28 мг до 1,76 мг у 1 мл препарату (80-110 %)	1,56 мг/мл
Цинк	Не більше 40 мкг на 100 МО інсуліну людського	22 мкг/100МО
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів має бути не більше 80 МО в 1 мл препарату	Відповідає
Інсулін у надосадовій рідині	Не більше 1,0 % від загального вмісту інсуліну людського	0,1 %
Кількісне визначення		
Інсулін людський	Від 95 МО/мл до 105 МО/мл	100 МО/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику). Не заморозувати. Термін зберігання препарату у картриджах і флаконах після відкриття 28 днів при температурі від 15 °С до 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 18.10.2021

Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 697/430 від 08.01.2015;
 Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 20.02.2021; UP/19530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

