


Сертифікат якості № 040000102279
Фармасулін® Н, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

1 мл розчину містить інсуліну людського (ДНК - РЕКОМБІНАНТНОГО) 100 МО

Номер серії:	16722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37,991 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2318/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2318/01/01 від 04.09.2020 р.; зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	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
метакрезол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні вмісту метакрезолу, час утримування піку метакрезолу має співпадати з часом утримування піку метакрезолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8	7,5
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері	64
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Білки високомолекулярні	Не більше 1,0 %	0,1 %
A2 ¹ -дезамідоінсулін	Не більше 2,0 %	0,1 %
Супровідні білки	не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Метакрезол	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату (90-110 %) (На момент випуску). Від 2,00 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату (80-110 %)	2,50 мг/мл
Цинк	Не більше 40 мкг на 100 МО інсуліну людського	30 мкг/100МО
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить	





Кількісне визначення	80 МО в 1 мл препарату	Відповідає
Інсулін людський	Від 95 МО/мл до 105 МО/мл	101 МО/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 07.2026

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 захищаючи від перегрівання та сонячних променів. Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику.

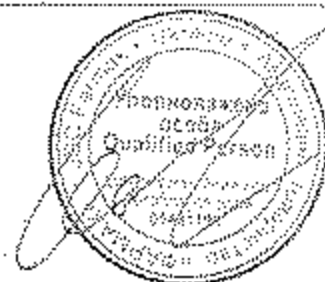
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВГ

Лантух Ю.М.



04.08.2022

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-536-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Зволено до реалізації / до відвантаження 04.08.2022