



**Сертифікат якості № 040000114729**

**Айлар®, розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ІНСУЛІНУ ГЛАРГІНУ (ДНК - РЕКОМБІНАНТНОГО) 100 МО

Номер серії:	10424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	57.490 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15749/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15749/01/01, зміни від 20.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі "Кількісне випробування", час утримування основного піка інсуліну гларгіну має співпадати з часом утримування основного піка інсуліну гларгіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Білки високомолекулярні	Не більше 0,3 %	0,0 %
Цинк	Від 27 мкг до 33 мкг на 100 одиниць інсуліну гларгіну	30 мкг/100МО
Метакрезол	Від 0,243 % м/об до 0,297 % м/об	0,266 % м/об
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в 1 контейнері	20
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в 1 контейнері	2
Об'єм, що витягається	Від 3,1 мл до 3,3 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,2 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 80 МО на 100 одиниць інсуліну гларгіну	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення	Від 95 одиниць/мл до 105 одиниць/мл (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	100 МО/мл
Випробування на	У жодному контейнері не повинно знаходитися	





герметичність ущільнення	жодних слідів забарвленого розчину	Відповідає
<b>Випробування на силу тертя</b>		
сила здвигу плунжеру	Не більше 40 Н	Відповідає
сила руху плунжера	Не більше 20 Н	Відповідає
<b>Розміри</b>		
I) G-довжина скляного корпусу з обжимною кришкою	Від 63,60 мм до 64,40 мм	63,89 мм
II) I-довжина між градуйованим діаметром в верхній частині картриджу та заднім кінцем плунжера (пол	Від 62,65 мм до 63,65 мм	
III) G-I - початкове положення плунжера	Від 0,35 мм до 1,35 мм	63,02 мм
Упаковка	Має відповідати вимогам	0,87 мм
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2026



**Умови зберігання:** Зберігати при температурі від +2°C до + 8°C (у холодильнику). Не заморожувати! Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду. Зберігати у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла. Термін придатності препарату у картриджі після відкриття 28 діб при температурі не вище 25°C. Захищати від перегрівання та прямих 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 нижчевказаній ділянці 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 контролю якості Ю.М.

26.04.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
 GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 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