


**Сертифікат якості № 040000111401**
**Фармасулін® Н, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пацці**

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

Номер серії:	21023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.975 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2318/01/01
Дата виробництва:	10.2023	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
<b>Ідентифікація</b>		
інсулін людський	На хроматограмі випробуваного 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 випробуваного 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	7,6
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
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	
Білки високомолекулярні	Не більше 1,0 %	
A21-дезамідоінсулін	Не більше 2,0 %	
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 %)	2,44 мг/мл
Цинк	Не більше 40 мкг на 100 МО інсуліну людського	15 мкг/100МО
Об'єм, що витягається	Не менше 3 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів становить 80 МО в 1 мл препарату	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Інсулін людський	Від 95 МО/мл до 105 МО/мл	103 МО/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику). Не заморожувати. Термін зберігання препарату у картриджах і флаконах після відкриття 28 діб 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 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. 08.12.2023



**Виробнича дільниця:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
 Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; Сертифікат GMP№074/2019/GMP від 10.10.2019;  
 UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

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



*Рх. аналіз №0290 від 18.12.2023р*