



## Сертифікат якості № 040000118203

### Фармасулін® Н, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці

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

|                      |                                                                        |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 31024                                                                  | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 53.075 Тис.штук                                                        | № Реєстр. посвідчення:          | UA/2318/01/01 |
| Дата виробництва:    | 10.2024                                                                | 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 випробовуваного розчину, отриманий 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, отриманий 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             |
| рН                                          | Від 7,0 до 7,8                                                                                                                                                                                                                                     | 7,5                    |
| <b>Механічні включення: невидимі частки</b> |                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
| Часток з розміром 10 мкм і більше           | Не більше 6000 в 1 контейнері                                                                                                                                                                                                                      | 107                    |
| Часток з розміром 25 мкм і більше           | Не більше 600 в 1 контейнері                                                                                                                                                                                                                       | 9                      |
| Білки високомолекулярні                     | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                    | 0,1 %                  |
| A21-дезамідоінсулін                         | Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                    | 0,3 %                  |
| 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 %)                                                                                                                         | 2,47 мг/мл             |
| Цинк                                        | Не більше 40 мкг на 100 МО інсуліну людського                                                                                                                                                                                                      | 16 мкг/100МО           |
| Об'єм, що витягається                       | Не менше 3 мл                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає             |
| Стерильність                                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає             |

*Від 24/02/24*



ФАРМАК



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

Бактеріальні ендотоксини      Гранична концентрація ендотоксинів становить  
80 МО в 1 мл препарату      Відповідає

**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 10.2026

**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 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.



29.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-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