



Сертифікат якості № 040000117646

Фармасулін® Н, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.785 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2318/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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
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 включення: невидимі частки		
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	12
Білки високомолекулярні	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
A21-дезамідоінсулін	Не більше 2,0 %	0,5 %
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	13 мкг/100МО
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Вх.ан. № 1716
18.12.24 Bld



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	103 МО/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

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 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 – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



26.09.2024

Виробнича діляниця:

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/EAEU/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