ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" 450077, Уфа ул.Кудайбердина, 28 тел./факс (347) 2729285	Начальник ОКК	Тел/факс (347) 272-46-14
		e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>
	Директор по качеству	Тел/факс (347) 272-35-34
		e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Паспорт № 060220/2020ГП

Наименование препарата по НД: Биосулин® Р раствор для подкожного введения 100 МЕ/мл

Номер партии (серии) 060220 годен до 03.2022

Общее количество наработанной продукции (объем), ед. изм. 12,270 т.упак

Дата выпуска 28.02.2020

Испытания проведены по НД **НД П N014119/01-260819**

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
13.02.2020 28.02.2020	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая или слегка желтоватая с зеленоватым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная, бесцветная жидкость
	Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны находиться в диапазоне 0,95 - 1,05 (95 - 105 %) от времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО инсулина человеческого и метакрезола	Подтверждается
	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон GY7	Бесцветен
	pH	От 6,9 до 7,8	7,3
	Механические включения: видимые	В соответствии с теребованиями	Отсутствуют
	Механические включения: невидимые частицы размер 10 мкм и более	Среднее число частиц не более 6000/картридж	580
	Механические включения: невидимые частицы размер 25 мкм и более	Среднее число частиц не более 600/картридж	310
	Высокомолекулярные белки	Не более 2,0 %	0,3 %
	A21-Дезамидоинсулин человеческий и другие родственные белки	A21-Дезамидоинсулин человеческий - не более 5,0 %	3,0 %
		Родственные белки (суммарно) - не более 6,0 %	0,1 %
	Цинк	Не более 40 мкг/мл	14 мкг/мл
	Извлекаемый объем	Не менее 3,0 мл	3,1 мл
	Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ на 100 МЕ инсулина	Соответствует менее 80
	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
	Биологическая активнось	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной	99,9 %
	Количественное определение: инсулин	От 90,0 до 110,0 МЕ/мл	96,6 МЕ/мл
	Количественное определение: метакрезол	От 2,0 до 3,0 мг/мл	2,6 мг/мл

13.02.2020 28.02.2020	Упаковка	По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны, для использования со шприц-ручкой БиоматикПен®. На картридж наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке с картриджами вместе с инструкцией по применению помещают пачку из картона.	Соответствует По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны, для использования со шприц-ручкой БиоматикПен®. На картридж наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 картриджей помещены в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке с картриджами вместе с инструкцией по применению помещены пачку из картона.
	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать	Соответствует
	Срок годности	2 года	Соответствует Годен до 03 2022

Группа входного и межоперационного контроля ОКК

Ведущий инженер: Куватова Дильбар Дамировна

Подписано электронной подписью
25.02.2020 10:39 319605-7520611115

Аналитическая лаборатория

Начальник аналитической лаборатории: Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью
28.02.2020 18:33 333961-7521202537

Лаборатория микробиологического контроля

Начальник лаборатории микробиологического и биохимического контроля: Ямалеева Регина Дамировна

Подписано электронной подписью
27.02.2020 14:43 329271-7520995076

Лаборатория биохимического контроля

Начальник лаборатории микробиологического и биохимического контроля: Ямалеева Регина Дамировна

Подписано электронной подписью
27.02.2020 14:42 329259-7520994904

Хроматографическая лаборатория

Начальник хроматографической лаборатории: Кирюхина Ирина Андреевна

Подписано электронной подписью
28.02.2020 17:00 333416-7521188482

Заключение ОКК: препарат соответствует требованиям НД П N014119/01-260819

Паспорт № 060220/2020ГП
Биосулин® Р раствор для подкожного введения
100 МЕ/мл Серия: 060220

Начальник отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью,
хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 013d655b0050ab1cb247c9c487aa955cd2
Кому выдан: Канизова Гульшат Хусаиновна
Действителен: с 28.01.2020 по 28.01.2021

Дата выдачи заключения о качестве 28.02.2020