



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail&lt;lpstromko@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail&lt;nmmulleyanova@pharmstd.ru&gt;

## Паспорт № 040000311023

Наименование препарата по НД Биосулин® Р раствор для инъекций, 100 МЕ/мл  
 Номер серии 040322 Количество продукции в серии (т.упак) 28,652  
 Дата производства 05.03.2022 Годен до 04.2024  
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД П N014119/01-260819, Изм. №1,2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.03.2022	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая или слегка желтоватая с зеленоватым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная, бесцветная жидкость
29.03.2022	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
28.03.2022	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
28.03.2022	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать эталон GY7	Бесцветен
29.03.2022	pH	От 6,9 до 7,8	7,2
25.03.2022	Механические включения: видимые	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
28.03.2022	Механические включения: невидимые частицы размер 10 мкм и более	Среднее число частиц не более 6000/флакон	502
28.03.2022	Механические включения: невидимые частицы размер 25 мкм и более	Среднее число частиц не более 600/флакон	37
28.03.2022	Высокомолекулярные белки	Не более 2,0 %	0,3 %
30.03.2022	A21-Дезамидоинсулин человеческий и другие родственные белки	A21-Дезамидоинсулин человеческий - не более 5,0 %  Родственные белки (суммарно) - не более 6,0 %	0,5 %  0,0 %
28.03.2022	Цинк	Не более 40 мкг/мл	7 мкг/мл
28.03.2022	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	10,0 мл
25.03.2022	Бактериальные эндотоксины	Не более 80 ЕЭ на 100 МЕ инсулина	Соответствует менее 80 ЕЭ/МЕ
25.03.2022	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
30.03.2022	Биологическая активность	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной	101,0 %
29.03.2022	Количественное определение: инсулин	От 90,0 до 110,0 МЕ/мл	102,0 МЕ/мл
29.03.2022	Количественное определение: метакрезол	От 2,0 до 3,0 мг/мл	2,1 мг/мл

Паспорт № 040000311023

Биосулин® Р раствор для инъекций, 100 МЕ/мл

Серия: 040322

25.03.2022	Упаковка	<p>1. По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным с элементом эластомерным. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>2. 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® или БиоматикПен®М. 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 в пачку из картона.</p> <p>3. 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. На картридж допускается наклеивание самоклеящейся этикетки. Картридж вмонтирован в шприц-ручку БиоматикПен®2 одноразового применения. На шприц-ручку БиоматикПен®2 одноразового применения наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 шприц-ручек БиоматикПен®2 одноразового применения с картриджами помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. 1 контурную ячейковую упаковку со шприц-ручками или 5 шприц-ручек БиоматикПен®2 одноразового применения с картриджами вместе с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки БиоматикПен®2 помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным с элементом эластомерным. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p>
------------	----------	--	---

Паспорт № 040000311023

Биосулин® Р раствор для инъекций, 100 МЕ/мл

Серия: 040322

25.03.2022	Маркировка	<p>Первичная упаковка. На этикетке флакона, картриджа и шприц-ручки одноразового применения указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование (включает видовую принадлежность и способ получения), лекарственную форму, «в шприц-ручке БиоматикПен®2 одноразового применения» (только на этикетке шприц-ручки), активность препарата в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование (включает видовую принадлежность и способ получения), лекарственную форму, активность препарата в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, состав на 1 мл препарата (наименование и содержание действующего вещества в МЕ и перечень вспомогательных веществ), «Стерильно», способы введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные знаки по условиям хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>На пачке с флаконами дополнительно указывают предупредительную надпись: «Используемый флакон хранить при температуре от 15 до 25 °С в течение 6 недель».</p> <p>На пачке с картриджами дополнительно указывают количество картриджей и предупредительные надписи: «Картридж предназначен только для индивидуального использования!», «Используемый картридж хранить при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель».</p> <p>На пачке со шприц-ручками дополнительно указывают: «5 шприц-ручек БиоматикПен®2 одноразового применения с картриджами по 3 мл» и предупредительные надписи: «Одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций предназначена только для индивидуального использования!», «Используемую шприц-ручку одноразового применения с картриджем хранить при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель».</p> <p>Допускается с целью контроля первого вскрытия на картонную пачку наклеивать самоклеящиеся стикеры.</p> <p>Допускается нанесение внутренних кодов.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка. На этикетке флакона указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование (включает видовую принадлежность и способ получения), лекарственная форма, активность препарата в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», номер серии, срок годности, фармакод.</p> <p>Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование (включает видовую принадлежность и способ получения), лекарственная форма, активность препарата в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, состав на 1 мл препарата (наименование и содержание действующего вещества в МЕ и перечень вспомогательных веществ), «Стерильно», способы введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные знаки по условиям хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>На пачке с флаконами дополнительно указана предупредительная надпись: «Используемый флакон хранить при температуре от 15 до 25 °С в течение 6 недель».</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
------------	------------	--	--

Паспорт № 040000311023

Биосулин® Р раствор для инъекций, 100 МЕ/мл

Серия: 040322

		медицинского применения.	
25.03.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.	Соответствует
25.03.2022	Срок годности	2 года	Соответствует
			Годен до 01.04.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Биосулин® Р раствор для инъекций, 100 МЕ/мл серии 040322 соответствует НД П  
N014119/01-260819, Изм.№1,2

Второй заместитель  
начальника отдела  
контроля качества:

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

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ:ЭП**

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4fd55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 31.03.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.04.2022 14:26»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.03.2022	Биосулин® Р; раствор для инъекций 100 МЕ/мл 1 шт. (10 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	П N014119/01-260819; Изм. №1 к П N014119/01-260819; Изм. №2 к П N014119/01-260819	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	040322	-
31.03.2022	Биосулин® Н; суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 1 шт. (10 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	П N014120/01-030919; Изм. №1 к П N014120/01-030919; Изм. №2 к П N014120/01-030919	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	040322	-