СПЕЦИФИКАЦИЯ

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

Применяется:
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР,
производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-095, ред.02
Действует с: 17.04.26
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	08.04.26		Е.А. Король
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	08.04.26		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	10.04.26		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	10.04.26		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	10.04.26		В.Н. Стежка

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

Производитель: ***Ново Нордиск, А/С, Дания***

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

1	**9**	**3**	**7**	**8**	**НД РБ 5117-2019, изм.1**
9	**3**	**0**	**6**	**6**	**ФС 001565-160421, изм.1,2**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

НД РБ 5117-2019, изм.1

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в *воде Р* и в *спирте 96% Р*. Растворяется в разбавленных минеральных кислотах и с разрушением структуры в разбавленных растворах гидроксидов щелочных металлов.	Визуальный НД РБ 5117-2019, изм.1
2.	Подлинность (идентификация).	1. Инсулин. Просматриваются хроматограммы, полученные в разделе «Количественное определение». Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (а) (инсулин)	ГФ РБ II, 2.2.29 Eur.Ph, 2.2.29 НД РБ 5117-2019, изм.1
		2.Пептидное картирование. Профиль хроматограммы, испытуемого раствора должен соответствовать профилю хроматограммы раствора сравнения.	ГФ РБ II, 2.2.55 Eur.Ph, 2.2.55 НД РБ 5117-2019, изм.1
3.	Примеси с молекулярной массой, превышающей молекулярную массу инсулина	Не более 0,4 %	ГФ РБ II, 2.2.30 Eur.Ph, 2.2.30 НД РБ 5117-2019, изм.1
4.	Родственные белки: - А21-дезамидоинсулин	Не более 1,0 %	ГФ РБ II, 2.2.29 Eur.Ph, 2.2.29 НД РБ 5117-2019, изм.1
	- сумма прочих примесей	Не более 1,0 %	ГФ РБ II, 2.2.29 Eur.Ph, 2.2.29 НД РБ 5117-2019, изм.1
5.	Цинк	0,3 %– 0,6 % (в пересчете на сухое вещество)	ГФ РБ II, 2.2.23, *метод I* Eur.Ph, 2.2.23, метод I НД РБ 5117-2019, изм.1

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 10,0 %	ГФ РБ II, 2.2.32 Eur.Ph, 2.2.32 НД РБ 5117-2019, изм.1
7.	Сульфатная зола	Не более 2,0 % (в пересчете на сухое вещество)	ГФ РБ II, 2.4.14 Eur.Ph, 2.4.14 НД РБ 5117-2019, изм.1
8.	Бактериальные эндотоксины*	Менее 10 ЕЭ/1 мг инсулина	ГФ РБ II, 2.6.14 *метод D, A* Eur.Ph, 2.6.14, *метод D, A* НД РБ 5117-2019, изм.1,
9.	Количественное определение (в пересчете на сухое вещество) Активность (расчетный показатель)	От 95,0 % до 105,0 % Не менее 27,5 МЕ/мг	ГФ РБ II, 2.2.29 Eur.Ph, 2.2.29 НД РБ 5117-2019, изм.1
10.	Микробиологическая чистота: - общее количество микроорганизмов - грамотрицательные бактерии толерантные к желчи, либо бактерии сем. *Enterobacteriaceae* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Staphylococcus aureus*	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 300 КОЕ/г Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 5117-2019, изм.1
11.	Условия хранения	В воздухонепроницаемом контейнере, защищенном от света, при температуре от - 18 °С и ниже, до момента реализации производителем. После оттаивания инсулин хранится при температуре 5±3°С и используется для приготовления препаратов в течение короткого промежутка времени. Для предотвращения абсорбции влаги из воздуха в процессе взвешивания, инсулин должен быть при комнатной температуре.	
12.	Срок годности	5 лет	

* - за результат испытания по данному показателю методом D принимают значение, указанное в сертификате производителя

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

ФС-001565-160421, изм.1,2

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок.	Визуальный Eur.Ph, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
2.	Растворимость	Практически нерастворим в *воде Р* и в *спирте 96% Р*. Растворим в 0,1 М растворе *хлористоводородной кислоты Р*.	Eur.Ph, 1.4, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
3.	Подлинность (идентификация).	1. Инсулин. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца инсулин человеческого 2.Пептидное картирование. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца инсулина человеческого, содержащего пептидные фрагменты инсулина человеческого	Eur.Ph, 2.2.29, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2 Eur.Ph, 2.2.55 ФС-001565-160421, изм.1,2
4.	Биологическая активность	Не менее 27,5 МЕ/мг в пересчете на сухое вещество	ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
5.	Прозрачность раствора	Должен быть прозрачным	Eur.Ph, 2.2.1, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
6.	Цветность раствора	Должен быть бесцветным	Eur.Ph, 2.2.2, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
7.	Высокомолекулярные белки	Не более 0,4 %	Eur.Ph, 2.2.30 ФС-001565-160421, изм.1,2

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
8.	Родственные соединения инсулина человеческого: - А21-дезамидоинсулин человеческий - другие родственные соединения инсулина человеческого	 Не более 1,0 % Не более 1,0 %	 Eur.Ph, 2.2.29 ФС-001565-160421, изм.1,2 Eur.Ph, 2.2.29 ФС-001565-160421, изм.1,2
9.	Сульфатная зола	Не более 2 % (в/в) в пересчете на сухое вещество	Eur.Ph, 2.4.14, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
10.	Содержания цинка (расчетный показатель)	От 0,30 % до 0,60 % (в/в) в пересчете на сухое вещество	Eur.Ph, 2.2.23, *метод I*, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 10,0 %	Eur.Ph, 2.2.32, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
12.	Бактериальные эндотоксины*	Менее 10 ЕЭ/ мг	Eur.Ph, 2.6.14, *метод D, A* ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
13.	Микробиологическая чистота: -общее число дрожжевых/плесневых грибов и аэробных бактерий (суммарно)	Eur.Ph, 5.1.4 - не более 100 КОЕ/г	Eur.Ph, 2.6.12, ГФ РФ ФС-001565-160421, изм.1,2
14.	Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % инсулина человеческого и А21 дезамидоинсулина человеческого суммарно в пересчете на сухое вещество	Eur.Ph, 2.2.29 ФС-001565-160421, изм.1,2
15.	Условия хранения	В сухом защищенном от света месте при температуре минус 20 °С ±5 °С.	
16.	Срок годности	5 лет	

* - за результат испытания по данному показателю методом D принимают значение, указанное в сертификате производителя

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	30.01.20	Взамен СП 0.2200-2-052		
02	27.12.21	Введение в действие изменения №1		
03		Актуализация документа. Внесение требований по ФС-001565-160421, изм.1,2. Изменение кодировки документа.		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения

ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

Номер учетной копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись