

POTWIERDZENIE JAKOŚCI DLA PRODUKTÓW GENSULIN R 100 IU/ML

TEST UŻYTKOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (BADANIE STABILNOŚCI PODCZAS UŻYTKOWANIA PRODUKTU W TEMPERATURZE 30°C ± 2°C RH=75%±5% „IN-USE”*)

Badany parametr	Kryteria akceptacji (w okresie ważności)	Wyniki/ Punkty czasowe w których wykonano badania (w tygodniach)		
		0	4	6
Zawartość insuliny ludzkiej	95,0-105,0 j.m./ml	101,6 j.m./ml	100,9 j.m./ml	99,9 j.m./ml
Zawartość zanieczyszczeń o masie cząsteczkowej większej od masy cząsteczkowej insuliny	≤2,0%	0,2%	0,5%	0,6%
Proteiny pokrewne: - A21 dezamido insulina - Suma protein pokrewnych (bez A21 dezamido insuliny)	≤2,5% ≤3,0%	0,2% 1,1%	0,4% 1,6%	0,3% 2,1%

* Zaprezentowano na podstawie wyników serii Gensulin R badanych w 2017 roku.