

## POTWIERDZENIE JAKOŚCI DLA PRODUKTÓW GENSULIN N 100 IU/ML

**WYNIKI BADANIA JAKOŚCI PRODUKTU W ZAKRESIE PARAMETRU. ZAWARTOŚĆ ZANIECZYSZCZEŃ O MASIE CZĄSTECZKOWEJ WIĘKSZEJ OD MASY CZĄSTECZKOWEJ INSULINY\***

Badany parametr	Kryteria akceptacji (przy zwolnieniu)	Wyniki %	
		Fiolka 10 ml	Wkład 3 ml
Zawartość zanieczyszczeń o masie cząsteczkowej większej od masy cząsteczkowej insuliny	Nie więcej niż 1,0%	0,16 %	0,18%

Jakość produktu w zakresie wybranego parametru tj. *Zawartość zanieczyszczeń o masie cząsteczkowej większej od masy cząsteczkowej insuliny* zostały przedstawione w oparciu o wartości uzyskane dla serii Gensulin N wytworzonych w 2017 roku