
**Генно-инженерные препараты
инсулина человека**

**ОФС.1.7.1.0017.18
Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на генно-инженерные препараты инсулина человека, полученные с использованием технологии рекомбинантной ДНК из генетически стабильных и безопасных микроорганизмов.

Требования, изложенные в настоящей общей фармакопейной статье, не распространяются на бычий инсулин, свиной инсулин и инсулин полусинтетический.

Инсулин представляет собой двухцепочечный пептид, имеющий структуру антидиабетического гормона, вырабатываемого поджелудочной железой человека.

Требования на генно-инженерные препараты инсулина человека, могут быть дополнены с учетом специфических свойств лекарственного средства и технологии его производства.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство инсулина осуществляется с применением технологии рекомбинантной ДНК и должно проводиться в условиях соблюдения правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

В качестве клеток-хозяина для создания штамма-продуцента используются бактерии (*Escherichia coli*) или грибы (*Saccharomyces cerevisiae*