

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54A0222A

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	54A0222A
Розмір серії:	6 330 фл
Дата виробництва:	11.2022
Термін придатності:	11.2025
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ № 598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/1155/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується при обережному струшуванні
2	Ідентифікація: - інсулін людини - фенол і м-крезол	Відповідає	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, фенолу і м-крезолу
3	Прозорість надосадової рідини	Відповідає	Надосадова рідина має бути прозорою
4	Кольоровість надосадової рідини	Відповідає	Надосадова рідина має бути безбарвною
5	Розмір кристалів	Відповідає	Не менше 95% кристалів паличкоподібної форми розміром від 3мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Відповідає	Практично вільним від часток
		Відповідає	≤ 6000 часток в одному контейнері
		Відповідає	≤ 600 часток в одному контейнері
7	pH	7.4	Від 7.0 до 7.8
8	Специфічні домішки: - домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну - супровідні білки - A21 дезамідоінсулін	0.17 %	Не більше 3.0 %
		0.85 %	Не більше 6.0 %
		0.40 %	Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витягається	Відповідає	Не менше номінального об'єму
10	Осмоляльність	258 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	Відповідає	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	Відповідає	Немає осадження протягом 1 хвилини
13	Стерильність	Відповідає	Препарат має бути стерильним
14	Бактеріальні ендотоксини	< 12 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну	Не більше 80 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну
15	Ізофанне співвідношення	Відповідає	Оптичні густини розчинів А і Б не мають відрізнятися більше ніж на 0.02
16	Кількісне визначення: - інсулін людини, загальний - інсулін людини в надосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині	105.0 МО/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл
		2.5 МО/мл	Не більше 2.5 МО/мл
		0.58 мг/мл	Від 0.48 мг/мл до 0.72 мг/мл
		1.50 мг/мл	Від 1.2 мг/мл до 1.8 мг/мл
		27.4 мкг/мл	Не більше 40.0 мкг/мл
		1.0 мкг/мл	Не більше 5.0 мкг/мл
17	Маркування, пакування	Відповідає	Згідно з МКЯ

Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C. Не допускати заморожування.

Заява про сертифікацію:
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені відповідно до вимог, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.



Р-04-0564 от 13.12.22