

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 44A0523A

Найменування:	Хумодар Р 100Р, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1232/01/01
Номер серії:	44A0523A
Розмір серії:	14 862 фл
Дата виробництва:	07.2023
Термін придатності:	07.2025
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/1232/01/01	

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - інсулін людини - м-кресол	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, м-кресолу
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути безбарвним
5	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Практично вільний від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	7.5	Від 7.0 до 7.8
7	Специфічні домішки: - домішки з молекулярною масою, більше, ніж молекулярна маса інсуліну - супутні білки - A21 дезамідоінсулін	0.16 % 0.94 % 0.41 %	Не більше 2.0% Не більше 6.0% Не більше 3.0 %
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
9	Осмоляльність	267 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути стерильним
11	Бактеріальні ендотоксини	< 6 МО ендотоксину/100 МО інсуліну	Не більше 80 МО ендотоксину/100 МО інсуліну
12	Кількісне визначення: - інсулін людини - м-кресол - цинк	101.1 МО/мл 2.67 мг/мл 13.7 мкг/мл	Від 90.0 МО/мл до 105.0 МО/мл Від 2.16 мг/мл до 3.24 мг/мл Не більше 40.0 мкг/мл
13	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	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 в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

[Signature] 37 11 07 11 2023



Вх ак №0099

02.08.23

[Signature]