

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5A0324A

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	5A0324A
Розмір серії:	9 680 картр.
Дата виробництва:	01.2024
Термін придатності:	01.2027
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

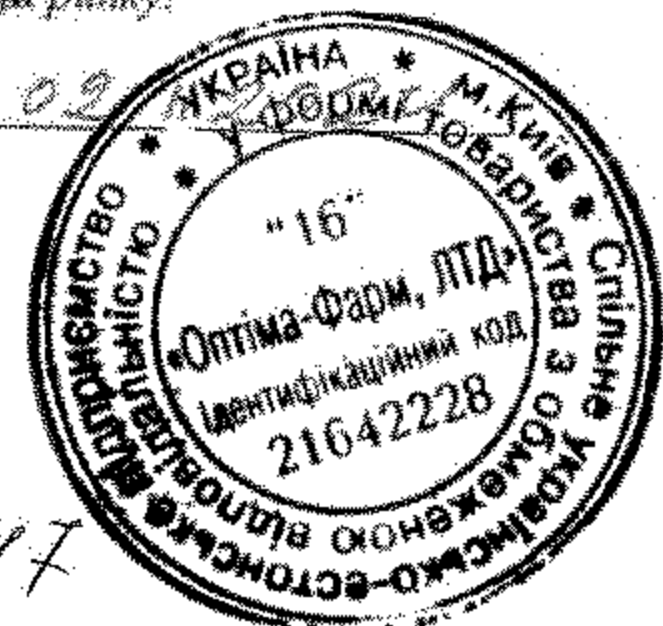
№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується при обережному струшуванні
2	Ідентифікація: - інсулін людини - фенол 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 3 мкм до 25 мкм
6	Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Відповідає Відповідає Відповідає	Практично вільний від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
7	pH	7.5	Від 7.0 до 7.8
8	Специфічні домішки: - домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну - супровідні білки - А21 дезамідоінсулін	0.25 % 0.86 % 0.82 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % 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	98.4 МО/мл 0.0 МО/мл 0.60 мг/мл 1.52 мг/мл 27.0 мкг/мл 1.0 мкг/мл	Від 90.0 МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 МО/мл Від 0.48 мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.28 мг/мл до 1.76 мг/мл Не більше 40.0 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 заморозування.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Кабінетом Міністрів України, і з вимогами реєстраційного доось, серія дозволяється до вільного продажу на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

19.11.02



Вх ам №0617

28.02.24