

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1A0724A

| | |
|--------------------------------|---|
| Найменування: | Хумолар K25 100P, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1 |
| Країна - призначення: | Україна |
| Регістраційне посвідчення: | № UA/1533/01/01 |
| Номер серії: | 1A0724A |
| Розмір серії: | 10 000 фла |
| Дата виробництва: | 01.2024 |
| Термін придатності: | 07.2026 |
| 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/1533/01/01

| № | Показник якості | Результати | Вимоги |
|----|---|---|---|
| 1 | Опис | Відповідає | Суспензія білого або майже білого кольору, при вістоюванні 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 Відповідає | Практично вільним від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 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 | 0.14 % 0.84 % 0.78% | Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 % |
| 9 | Об'єм, що витягається | Відповідає | Не менш номінального об'єму |
| 10 | Осмоляльність | 261 мОсмоль/кг | Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг |
| 11 | Ресуспендованість | Відповідає | Гомогенна суспензія |
| 12 | Стійкість суспензії | Відповідає | Немає осадження протягом 2 хвилин |
| 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 | Кількісне визначення: - інсулін людини, загальний - інсулін людини в надосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині | 99.8 МО/мл 22.4 МО/мл 0.60 мг/мл 1.52 мг/мл 23.1 мкг/мл 3.1 мкг/мл | Від 90.0 до 105.0 МО/мл Від 20.0 МО/мл до 30.0 МО/мл Від 0.48 мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2 мг/мл до 1.8 мг/мл Не більше 40.0 мкг/мл Не більше 7.5 мкг/мл |
| 16 | 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 для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості



Bx am 40678

28.02.24