

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0424A

Найменування:	Хумодар Р 100Р, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1232/01/01
Номер серії:	13A0424A
Розмір серії:	9 900 фл
Дата виробництва:	07/2024
Придатний до:	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/1232/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Відповідає	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - інсулін людини - м-крезол	Відповідає Відповідає	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, м-крезолу
3	Прозорість	Відповідає	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	Відповідає	Препарат має бути безбарвним
5	Механічні включення: - 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
6	pH	7.4	Від 7.0 до 7.8
7	Специфічні домішки: - домішки з молекулярною масою, більше, ніж молекулярна маса інсуліну - супутні білки - A21 дезамідоінсулін	0.17 % 0.85 % 0.48 %	Не більше 2.0% Не більше 6.0% Не більше 3.0 %
8	Об'єм, що витягається	Відповідає	Не менше номінального об'єму
9	Осмоляльність	265 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Стерильність	Відповідає	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-крезол - цинк	100.1 МО/мл 2.68 мг/мл 12.9 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	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 в повній відповідності з вимогами, 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.

 06.11.2024

5.10.2024

28.10.2024