

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16A0125E

Найменування:	Хумалар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	16A0125E
Розмір серії:	8 808 фла
Дата виробництва:	07/2025
Придатний до:	07/2028
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №S98072.

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

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Суспензія білого або майже білого кольору, при підставленні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна або майже безбарвна напосадова рідина; осад легко ресуспендується при обережному струшуванні
2	Ідентифікація: - інсулін людини - фенол і м-крезол	<i>Відповідає</i>	Ві проведеного аналізу "R" стандартних аналізів інсуліну людини, фенолу і м-крезолу
3	Прозорість напосадової рідини	<i>Відповідає</i>	Напосадова рідина має бути прозорою
4	Колеровість напосадової рідини	<i>Відповідає</i>	Напосадова рідина має бути безбарвною
5	Розмір кристалів	<i>Відповідає</i>	Не менше 95% кристалів налічують дві форми розміром від 2мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - великі частини - невеликі частини	<i>Відповідає</i>	Практично відсутні на частоті
7	pH	<i>Відповідає</i> 7,4	Від 7,0 до 7,8
8	Специфічні домішки: - домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну - сульфатні білки - А21 дегаміноінсулін	<i>Відповідає</i> 0,22% 1,08% 0,61 %	Не більше 3,0 % Не більше 6,0 % Не більше 3,0 %
9	Осмосометрична активність	<i>Відповідає</i> 258 мОсмоль/кг	Не менше номінального об'єму Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Осмосометричність	<i>Відповідає</i>	Гомогенна суспензія
11	Стигкість суспензії	<i>Відповідає</i>	Немає осадження протягом 1 години
12	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути стерильним
13	Бактеріальні ендотоксини	<i>Відповідає</i> < 12 МО ендотоксинів/ 100 МО інсуліну	Не більше 80 МО ендотоксинів/ 100 МО інсуліну
14	Ізофазне співвідношення	<i>Відповідає</i>	Оптимістичний розчин А і Б не мають відхилення більше ніж на 0,02
15	Кількісне визначення: - інсуліну людини, загальний - інсуліну людини в напосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в напосадовій рідині	<i>Відповідає</i> 100,6 МО/мл 0,2 МО/мл 0,60 мг/мл 1,46 мг/мл 28,8 мкг/мл 1,5 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 1,2 мг/мл до 1,8 мг/мл Не більше 40,0 мкг/мл Не більше 5,0 мкг/мл
16	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 органу; серія відповідає якості розподілу на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусак О.С.

7.8.11.20.2025

В.м.м. Ніска
03.12.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54A0125B

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	54A0125B
Розмір серії:	3 398 фл
Дата виробництва:	10/2025
Придатний до:	10/2028
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 вклучення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Відповідає 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	0.17% 1.06% 0.51%	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	259 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	Ізофanne 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	101.0 МО/мл 0.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.51 мг/мл 26.8 мкг/мл 1.3 мкг/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 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 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 в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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.



Вх. ак. 10503 від 03.06.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 52A0125B

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	52A0125B
Розмір серії:	4 150 фла
Дата виробництва:	10/2025
Придатний до:	10/2028
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №S98072.

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 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	0.18% 1.05% 0.51%	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	260 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	100.2 МО/мл 0.04 МО/мл 0.60 мг/мл 1.50 мг/мл 26.4 мкг/мл 1.5 мкг/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 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 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 з повною відповідністю з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дозволу, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

[Підпис] 7.11.25 11:56:25

Вне. атт. №0740
04.03.26

[Підпис]

[Значок]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 53A0125D

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	53A0125D
Розмір серії:	5 784 фл
Дата виробництва:	10/2025
Придатний до:	10/2028
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	<i>Відповідає</i>	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	<i>Відповідає</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, фенолу і м-крезолу
3	Прозорість надосадової рідини	<i>Відповідає</i>	Надосадова рідина має бути прозорою
4	Кольоровість надосадової рідини	<i>Відповідає</i>	Надосадова рідина має бути безбарвною
5	Розмір кристалів	<i>Відповідає</i>	Не менше 95% кристалів паличкоподібної форми розміром від 3мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	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	0.20% 1.13% 0.67%	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
10	Осмоляльність	260 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	<i>Відповідає</i>	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	<i>Відповідає</i>	Немає осадження протягом 1 хвилини
13	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути стерильним
14	Бактеріальні ендотоксини	< 12 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну	Не більше 80 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну
15	Ізофатне співвідношення	<i>Відповідає</i>	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	101.9 МО/мл 0.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.51 мг/мл 26.1 мкг/мл 1.4 мкг/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 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 5.0 мкг/мл
17	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 виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дос'є, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

[Підпис]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 55A0125B

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регстраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	55A0125B
Розмір серії:	3 408 фла
Дата виробництва:	11/2025
Придатний до:	11/2028
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 струнуванні
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 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	0,20% 1,08% 0,40%	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	261 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	Відповідає	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	Відповідає	Немає осадження протягом 1 години
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	Ізофання співвідношення	Відповідає	Оптичні густини розчинів А і Б не мають відрізнятися більше ніж на 0,02
16	Кількісні визначення: - інсулін людини, загальний - інсулін людини в надосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині	100,1 МО/мл 0,03 МО/мл 0,60 мг/мл 1,50 мг/мл 26,8 мкг/мл 1,9 мкг/мл	Від 90,0МО/мл до 105,0 МО/мл Не більше 2,5 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 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 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 дозв. серія дозволється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

[Підпис] 23.10.2026



Вх. акт N 0167 від 17.06.26 Шашу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49A0125B

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	49A0125B
Розмір серії:	1 660 фл
Дата виробництва:	10/2025
Придатний до:	10/2028
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	Колірність 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 вміючення: - 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	0.17% 1.06% 0.40 %	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	259 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	Відповідає	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	Відповідає	Немає осадження протягом 1 години
13	Стерильність	Відповідає	Препарат має бути стерильним
14	Бактеріальний 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	98.8 МО/мл 0.2 МО/мл 0.59 мг/мл 1.48 мг/мл 26.7 мкг/мл 1.2 мкг/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 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 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 в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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.


07.11.2025

В.м.ак. №787
14.11.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10A0125A

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	10A0125A
Розмір серії:	7 800 фл
Дата виробництва:	06/2025
Придатний до:	06/2028
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	<i>Відповідас</i>	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	<i>Відповідас</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, фенолу і м-крезолу
3	Прозорість надосадової рідини	<i>Відповідас</i>	Надосадова рідина має бути прозорою
4	Кольоровість надосадової рідини	<i>Відповідас</i>	Надосадова рідина має бути безбарвною
5	Розмір кристалів	<i>Відповідас</i>	Не менше 95% кристалів паличкоподібної форми розміром від 3мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідас</i> <i>Відповідас</i>	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	0.24% 0.90% 0.47 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікається	<i>Відповідас</i>	Не менше номінального об'єму
10	Осмоляльність	258 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	<i>Відповідас</i>	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	<i>Відповідас</i>	Немає осадження протягом 1 хвилини
13	Стерильність	<i>Відповідас</i>	Препарат має бути стерильним
14	Бактеріальні ендотоксини	< 12 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну	Не більше 80 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну
15	Ізофатне співвідношення	<i>Відповідас</i>	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	101.6 МО/мл 0.3 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 28.3 мкг/мл 0.9 мкг/мл	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 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 5.0 мкг/мл
17	Маркування, пакування	<i>Відповідас</i>	Згідно з МКЯ

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

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 досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

26.11.2015

Всех счаст

2015

Аптечный склад №1

Информационный код 21640915

Регистрационный код 001-0413147801

Приватиз. документ № 21640915

Исх. № 21640915

