

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14A0725C

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	14A0725C
Розмір серії:	10 874
Дата виробництва:	11/2025
Придатний до:	05/2028
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/1533/01/01

№	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 налічкоподібної 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	0.18 % 1.05 % 0.42%	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менш номінального об'єму
10	Осмоляльність	262 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 2 хвилин
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	Кількісне визначення: -інсулін людини, загальний - інсулін людини в надосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині	101.6 МО/мл 23.7 МО/мл 0.60 мг/мл 1.51 мг/мл 22.0 мкг/мл 3.2 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	<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 ресстраційного досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.С.

[Підпис] 23.10.2025

Вк.акк. №0722
04.03.26

[Підпис]

[Значок]
Анкетний лист
СКІД
№1
Ідентифікаційний код
«по виробничим документам»