

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20A0325B

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:	20A0325B
Розмір серії:	13 395 картр.
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	08/2028
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

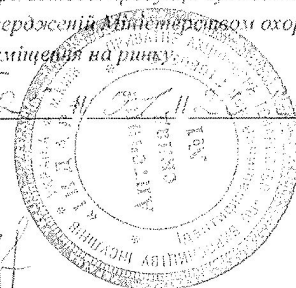
№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується при обережному струшуванні
2	Ідентифікація: - інсулін людини - 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 3 мкм до 25 мкм
6	Механічні вклучення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Практично вільний 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 дезамідінсулін	0.23 % 0.68 % 0.63 %	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	Ресуспендируемість	<i>Відповідає</i>	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	<i>Відповідає</i>	Немає осадження протягом 1 години
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	Ізофанне 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	99.8 МО/мл 0.2 МО/мл 0.60 мг/мл 1.46 мг/мл 26.9 мкг/мл 1.6 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
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 здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.О.

Вя.ав. Ногов
25.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20A0325A

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:	20A0325A
Розмір серії:	14 700 картр.
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	08/2028
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

№2	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 реесуспендується 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 налічконоподібної форми розміром від 3 мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Практично вільний 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 - сурфідні білки - A21 дезамідоінсулін	0.23 % 0.68 % 0.63 %	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	Реесуспендованість	<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	Ізофанне співвідношення	<i>Відповідає</i>	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	99.8 МО/мл 0.2 МО/мл 0.60 мг/мл 1.46 мг/мл 26.9 мкг/мл 1.6 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
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 здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.О.

Вх. ак. №187
03.11.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3A0326A

Найменування:	Хумолар 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:	3A0326A
Розмір серії:	11 300 картр.
Дата виробництва:	02/2026
Придатний до:	02 /2029
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	7.3	Від 7.0 до 7.8
8	Специфічні домішки: - домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну - супровідні білки - A21 дезамідоінсулін	0.19 % 0.93 % 0.52 %	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	Стойкість 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	Ізофання співвідношення	Відповідає	Оптичний густина 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	98.2 МО/мл 0.1 МО/мл 0.59 мг/мл 1.47 мг/мл 26.7 мкг/мл 1.7 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
17	Маркування, пакування	Відповідає	Згідно з МКЯ

Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі випробування, необхідні для отримання цього Сертифікату якості, були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинних стандартах GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier, що дозволяє розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.О.



27.04.2026

Вх. ак. № 0567 від 06.05.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6A0325A

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:	6A0325A
Розмір серії:	21 175 картр.
Дата виробництва:	05/2025
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/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-кресол	<i>Відповідає</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, фенолу і м-кресолу
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 3 мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Практично вільний 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	0.27 % 1.31 % 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	Ізофанне 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 - кресол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині	98.4 МО/мл 0.2 МО/мл 0.60 мг/мл 1.43 мг/мл 26.0 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
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 здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.О.

[Підпис] 10.10.2025

[Підпис] 03.09
02.10.2025