

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925E

Найменування:	Хумалар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925E
Розмір серії:	8 300
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
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	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і 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 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 дезамідінсулін	0.19 % 0.70 % 0.62 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікає	Відповідає	Не менш 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 осаження 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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 заморожування!

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМД України, Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозв. серія дозволяє використовуватися на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.



23.11.2026

Вх. ак. №569 від 06.05.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925B

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій. 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925B
Розмір серії:	5 000 картр.
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.ІЛ № № UA/1533/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна 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 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 дезамідіоінсулін	0.19 % 0.70 % 0.62 %	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	259 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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

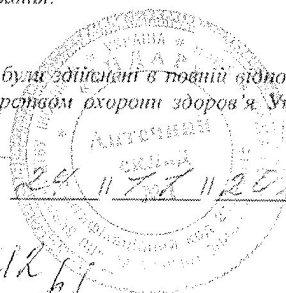
Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C. Не допускати заморожування!

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.

[Підпис] 24.08.2025
Вне. ав. №412
04.08.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925C

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925C
Розмір серії:	9 980
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
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	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і 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 налічковоподібної 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	0.19 % 0.70 % 0.62 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікається	Відповідає	Не менш 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 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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

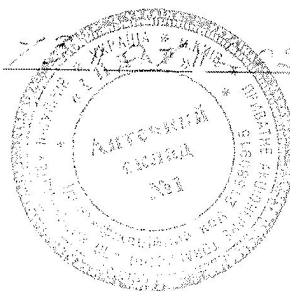
Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C. Не допускати заморожування!

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 дозволється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

В.м.м. Новиз
28.01.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925C

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925C
Розмір серії:	9 980
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
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	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і 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 налічковоподібної 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	0.19 % 0.70 % 0.62 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікається	Відповідає	Не менш 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 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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

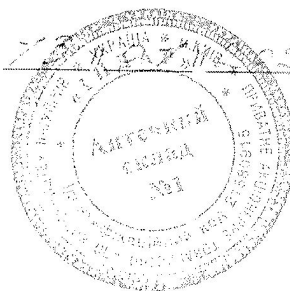
Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C. Не допускати заморожування!

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 дозволється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

В.м.м. Новиз
28.01.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925C

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925C
Розмір серії:	9 980
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
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	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і 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 налічковоподібної 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	0.19 % 0.70 % 0.62 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікається	Відповідає	Не менш 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 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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

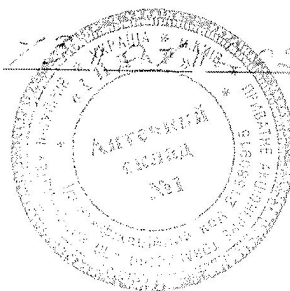
Умови зберігання: при температурі від 2°C до 8°C. Не допускати заморожування!

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 дозволється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

В.м.м. Новиз
28.01.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13A0925C

Найменування:	Хумодар К25 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1533/01/01
Номер серії:	13A0925C
Розмір серії:	9 980
Дата виробництва:	08/2025
Придатний до:	02/2028
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	Відповідає	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і 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 налічковоподібної 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	0.19 % 0.70 % 0.62 %	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об'єм, що витікається	Відповідає	Не менш 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 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	100.8 МО/мл 24.1 МО/мл 0.60 мг/мл 1.45 мг/мл 23.4 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 0.48мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2мг/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 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 дозволється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

В.м.м. Новиз
28.01.26

