

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6A0520A**

Найменування:	Хумодар Р 100Р, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1232/01/01
Номер серії:	6A0520A
Розмір серії:	17 478 фл
Дата виробництва:	06.2020
Термін придатності:	06.2022
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	<i>Відповідає</i>	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - інсулін людини - м-крезол	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, м-крезолу
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути безбарвним
5	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
6	pH	7.3	Від 7.0 до 7.8
7	Специфічні домішки: - домішки з молекулярною масою, більше, ніж молекулярна маса інсуліну - супутні білки - A21 дезамідоінсулін	0.20 % 1.16 % 0.50 %	Не більше 2.0% Не більше 6.0% Не більше 3.0 %
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
9	Осмоляльність	263 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Стерильність	<i>Відповідає</i>	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	99.2 МО/мл 2.68 мг/мл 13.3 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	<i>Відповідає</i>	Згідно з МКЯ

Умови зберігання : при температурі від 2 °С до 8 °С. 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 досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.



Гусаков О.С. Уповноважена особа з якості

13 11 07 11 2020

Вхонт 229505 02.05.20 ЗЛ

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6A0520A**

Найменування:	Хумодар Р 100Р, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1232/01/01
Номер серії:	6A0520A
Розмір серії:	17 478 фл
Дата виробництва:	06.2020
Термін придатності:	06.2022
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	<i>Відповідає</i>	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - інсулін людини - м-кресол	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, м-кресолу
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат має бути безбарвним
5	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
6	pH	7.3	Від 7.0 до 7.8
7	Специфічні домішки: - домішки з молекулярною масою, більше, ніж молекулярна маса інсуліну - супутні білки - A21 дезамідоінсулін	0.20 % 1.16 % 0.50 %	Не більше 2.0% Не більше 6.0% Не більше 3.0 %
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
9	Осмоляльність	263 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Стерильність	<i>Відповідає</i>	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-кресол - цинк	99.2 МО/мл 2.68 мг/мл 13.3 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	<i>Відповідає</i>	Згідно з МКЯ

Умови зберігання : при температурі від 2 °С до 8 °С. 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 досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.



Гусаков О.С. Уповноважена особа з якості

13 11 07 11 2020

Вхонт 229505 02.05.20