

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5A0220A**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Найменування:</b>                  | Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1                          |
| <b>Країна - призначення:</b>          | Україна   |
| <b>Регістраційне посвідчення:</b>     | № UA/1155/01/01   |
| <b>Номер серії:</b>                   | 5A0220A   |
| <b>Розмір серії:</b>                  | 17 421 фл   |
| <b>Дата виробництва:</b>              | 06.2020   |
| <b>Термін придатності:</b>            | 06.2023   |
| <b>Вироблено та проконтрольовано:</b> | ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна.<br>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:<br>- інсулін людини<br>- 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:<br>- видимі частки<br>- невидимі частки:   | Відповідає                              | Практично вільним від часток   |
|    |   | Відповідає<br>Відповідає                | ≤ 6000 часток в одному контейнері<br>≤ 600 часток в одному контейнері  |
| 7  | pH  | 7.4                                     | Від 7.0 до 7.8   |
| 8  | Специфічні домішки:<br>- домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну<br>- супровідні білки<br>- А21 дезамідоінсулін                               | 0.26 %                                  | Не більше 3.0 %  |
|    |   | 0.85 %                                  | Не більше 6.0 %  |
|    |   | 0.56 %                                  | 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/<br>100 МО інсуліну | Не більше 80 МО ендотоксину/<br>100 МО інсуліну  |
| 15 | Ізофанне співвідношення   | Відповідає                              | Оптичні густини розчинів А і Б не мають відрізнятись більше ніж на 0.02  |
| 16 | Кількісне визначення:<br>- інсулін людини, загальний<br>- інсулін людини в надосадовій рідині<br>- фенол<br>- м-крезол<br>- цинк загальний<br>- цинк в надосадовій рідині | 97.3 МО/мл                              | Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл   |
|    |   | 0.3 МО/мл                               | Не більше 2.5 МО/мл  |
|    |   | 0.61 мг/мл                              | Від 0.48 мг/мл до 0.72 мг/мл   |
|    |   | 1.48 мг/мл                              | Від 1.2 мг/мл до 1.8 мг/мл   |
|    |   | 25.7 мкг/мл                             | Не більше 40.0 мкг/мл  |
| 17 | Маркування, пакування   | Відповідає                              | Не більше 5.0 мкг/мл<br>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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier, серія дозволяється до розміщення на ринку.



Гусаков О.С. Уповноважена особи з якості

26.11.2020

Вх. зм. № 2281 от 18.08.20

