

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5A0624C

Найменування:	Хумодар Р 100Р, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5
Країна - призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1232/01/01
Номер серії:	5A0624C
Розмір серії:	4 700 картр.
Дата виробництва:	06.2024
Термін придатності:	06.2026
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 повинен бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути безбарвним
5	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
6	pH	7.4	Від 7.0 до 7.8
7	Специфічні домішки: - домішки з молекулярною масою, більше, ніж молекулярна маса інсуліну - супутні білки - A21-дезамідоінсулін	0.17 % 0.96 % 0.42 %	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	261 мОсмоль/кг	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
10	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен 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	100.7 МО/мл 2.65 мг/мл 13.6 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°C до 8°C. Не допускати заморозку.

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 О.С.



Вс. есе 5 0522

11.09.2024