



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.11.2024

№ 56553/24/10

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PP5M255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10896

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
Україна", ідент. код: 41467446**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.11.2024 № 3381/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада)



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх - акт № 1599 від 8.11.2024 ЧСД

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2860 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

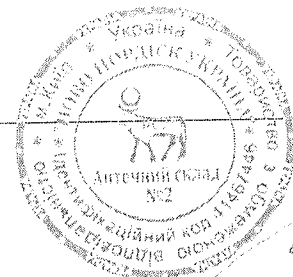
Order Number : 0007788603-120
Замовлення No.
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Product No. : 7194273
Продукт No.
Batch Number : PP5M255
Серія No

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5181001	Batch No. : PW5LD17	Ext Spec: 51810XX-EU		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Зовніш	Відповідає		Відповідає	
Identity of insulin degludec	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглудек	Відповідає		Відповідає	
Content of insulin degludec	604	U/ml	570-630	
Кількісне визначення інсуліну деглудек		одиниць/мл		
pH	7.62		7.20-8.00	
pH				
High molecular weight proteins	<0.2	%	<=0.6	
Високомолекулярні білки				
Hydrophilic impurities	0.2	%	<=0.9	
Гідрофільні домішки				
Hydrophobic related substances	0.8	%	<=2.6	
Гідрофобні споріднені речовини				
Hydrophobic impurities	<0.2	%	<=0.9	
Гідрофобні домішки				
zinc total	32.9	µg/ml	27.8-37.6	
Зинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
Identity of metacresol	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає		Відповідає	
Identity of Phenol	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація фенолу	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	1.77	mg/ml	1.58-1.89	
Метакрезол		мг/мл		
Phenol	1.55	mg/ml	1.38-1.65	
Фенол		мг/мл		
Particles >= 10 µm/container	98		< 6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	2		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7194273
Продукт №
Batch Number : PP5M255
Серія №

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007788603-120
Замовлення №
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності

2024.07.04

Copenhagen

Maria Beck
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072

Ukraine

Created by: MBXD on: 2024.07.04 07:40:53 UTC



Cert. No: 1113807

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

**Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge
in a pre-filled disposable pen №5/**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Лікарська форма /розмір упаковки

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5M255 / 18.462 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7788603

Date of Manufacture:

Дата виробництва

04/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

09/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/14264/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

VV-QUAL-038903

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 1.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 1.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Тресіба® ФлексТач®, 100 Од/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PP5M255

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	A colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter./ Безбарвна рідина, без каламуті і практично не містить механічних включень	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглюдек	The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution. / Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of metacresol Ідентифікація метакрезолу	The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **PP5M255**
Серія №

ID of phenol/
Ідентифікація фенолу

The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metactesol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/

Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків фенолу на хроматограмах стандартного розчину фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу

See COA <none>
Див. <не>
Сертифікат застосовується>
аналізу

Content of:

Кількісне визначення:

Insulin degludec
Інсулін деглюдек

570-630 nmol/ml
(95,0 – 105,0% of declared quantity)
570–630 нмоль/мл
(95,0–105,0 % від заявленої кількості)

See COA nmol/ml
Див. нмоль/мл
Сертифікат аналізу

Metacresol
Метакрезол

1,58 – 1,89 mg/ml
1,58 – 1,89 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат аналізу

Phenol
Фенол

1,38 – 1,65 mg/ml
1,38 – 1,65 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат аналізу

pH

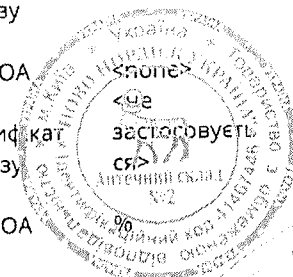
7,20 – 8,00

See COA <none>
Див. <не>
Сертифікат застосовується>
аналізу

High molecular weight proteins
Високомолекулярні білки

Release: ≤ 0.6%
Shelf life: ≤ 0.9%
При випуску ≤0,6 %
Під час терміну придатності ≤0,9 %

See COA
Див.
Сертифікат аналізу



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No:

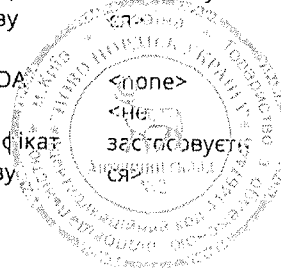
PP5M255

Серія №

Insulin degludec:

Інсуліну деглюдек:

-hydrophilic impurities - гідрофільні домішки	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску ≤ 0,9 % Під час терміну придатності ≤ 1,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
-hydrophobic related substances - гідрофобні споріднені речовин	Release: ≤ 2.6% Shelf life: ≤ 3.3% При випуску ≤ 2,6 % Під час терміну придатності ≤ 3,3 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
-hydrophobic impurities - гідрофобні домішки	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску ≤ 0,9 % Під час терміну придатності ≤ 1,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Zinc total Цинк загальний	27,8 – 37,6 µg/ml 27,8 – 37,6 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл
Bacterial Endotoxin Бактеріальні ендотоксини	<80 IU of endotoxin/ml <80 МО ендотоксинів/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Must be sterile/ Препарат повинен бути стерильним	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>
Particles ≥10µm Механічні включення ≥10 мкм	≤ 6000/container ≤ 6000/контейнер	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>
Particles ≥25µm Механічні включення ≥25 мкм	≤ 600/container ≤ 600/контейнер	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No:

PP5M255

Серія №

Dose accuracy¹

± 5% at dose 50 U

See COA

<none>

Точність дозування¹

±5 % при дозі 50 ОД

Див.

<не

Сертифікат

застосовуєть

аналізу

ся>

1 - Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge, which is a primary packaging of product Tresiba® FlexTouch®, is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9560-xx; the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

1 - виконується тільки тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Тресіба® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx; ліміти в специфікації означають, що межа специфікації ± 5% для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа знаходиться у відповідності з ISO 11608-1).

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на ділянці(-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-09-13

QP-delegate / Susanne Carlsen

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія



