



**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**

18.11.2024

№ 59071/24/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7YA97**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12147

Виробник

А/Т Ново Нордіск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск
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 18.11.2024 № 3542/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вч. ск. № 1958

28.11.2024

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007788603-180
Замовлення №.
Date of Manufacture : 03/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200593
Продукт №
Batch Number : PR7YA97
Серія №.

Date of Expiry : 08/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5020461	Batch No. : PR7WJ44		Ext Spec: 50204XX-990	
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Identity of human insulin	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		Відповідає	
Assay of insulin	100	IU/ml	95-105	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл		
pH	7.4		7.0-7.8	
pH				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=1.0	
Високомолекулярні білки				
A21 desamido insulin	0.4	%	<=1.5	
A21 Дезамідоінсулін				
Other related proteins	0.4	%	<=3.0	
Інші споріднені білки				
Zinc total	21.4	µg/ml	<=40.0	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	3.1	mg/ml	2.7-3.3	
Метакрезол		мг/мл		
Particles >= 10 µm/container	147		<=6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	9		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.10.03

Copenhagen

Duaa Al-Adnani
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: DUAQ on: 2024.10.03 06:54:45 UTC



Cert. No: 1118503

Page: 1 of 1

Ukraine Batch Certificate



Україна Сертифікат якості

Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

PR7YA97 / 12147 packages/упаковок

Серія № / Розмір

Order No:

7788603

Замовлення №

Date of Manufacture:

03/2024

Дата виробництва

Date of Expiry:

08/2026

Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx-990**

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 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, Багсваерд, 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: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7YA97

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8 7,0 - 7,8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,0 % При випуску: ≤ 1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 2,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Other related proteins Інші супутні білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤ 3,0 % Протягом терміну придатності: ≤ 6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Цинк загальний	≤ 40,0 µg/ml** ≤ 40,0 мкг/мл**	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Batch No:

PR7YA97

Серія №

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

ID of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Metacresol Метакрезол	2,7 – 3,3 mg/ml 2,7 – 3,3 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Particles >=25µm/container Механічні включення >=25 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Particles >=10µm/container Механічні включення >=10 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Dose accuracy Точність дозування	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дози 50 МО	See COA Див. Сертифікат аналізу	%

** - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ ** Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.


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.

2024-10-18


QP-delegate / Duaa Al-Adnani
Quality Department
Novo Nordisk A/S
Denmark
Уповноважена особа
Відділ якості
А/Т Ново Нордиск, Данія

