



9

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

21.08.2024

№ 40300/24/10

ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія 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/17174/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7VY98**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21634

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

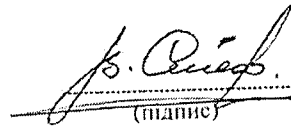
Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск Україна", ідент. код: 41467446

(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 21.08.2024 № 2379/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Вр ач. N 0917 Вр 28. 08. 24 



Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
 Novo Allé
 2880 Bagsvaerd
 Denmark
 Tel. +45 4444 8888
 Fax. +45 4448 0555

PROTAPHANE HM FLEXPEN
 100 IU/ML 5X3 ML
 Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007780810-40
 Замовлення №
 Date of Manufacture : 12/2023
 Дата виробництва

Product No. : 7200594
 Продукт №
 Batch Number : PR7VY98
 Серія №

Date of Expiry : 05/2026
 Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5026461	Batch No. : NR7TJ42		Ext Spec: 50264XX-990	
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Crystal identity	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає		Відповідає	
Crystal length from	1	µm	1-20	
Довжина кристалів, від		/мкм		
Crystal length to	5	µm	2-20	
Довжина кристалів, до		/мкм		
Identity of human insulin	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		Відповідає	
Assay of insulin	100	IU/ml	95-105	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл		
pH	7.3		6.9-7.5	
pH				
Insulin in supernatant	<0.5	%	<=1.0	
Вміст інсуліну в надосадковій рідині				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=1.0	
Високомолекулярні білки				
A21 desamido insulin	0.4	%	<=1.5	
A21 Дезамідоінсулін				
Other related proteins	0.5	%	<=3.0	
Інші споріднені білки				
Zinc total	33.3	µg/ml	<=40.0	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
Isophane confirmation	COMPLIES		COMPLIES	
Підтвердження ізофану	Відповідає		Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	1.55	mg/ml	1.35-1.65	
Метакрезол		мг/мл		
Phenol	0.68	mg/ml	0.59-0.77	
Фенол		мг/мл		



[Handwritten signature]

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

PROTAPHANE HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML
Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007780810-40
Замовлення No
Date of Manufacture : 12/2023
Дата виробництва

Product No. : 7200594
Продукт No.
Batch Number : PR7VY98
Серія No

Date of Expiry : 05/2026
Дата закінчення строку придатності

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.07.09

Copenhagen

Golfam Golbaz
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: GLGZ on: 2024.07.09 10:12:02 UTC



Cert. No: 1114163

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Product Name and Strength: **Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: Протафан® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Importing Country: **Ukraine**
Країна-імпортер: Україна

Dosage form / Package size: **Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**
Лікарська форма /розмір упаковки: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size: **PR7VY98 / 21634 packages/упаковок**
Серія № / Розмір

Order No: **0007780810**
Замовлення №

Date of Manufacture: **12/2023**
Дата виробництва

Date of Expiry: **05/2026**
Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17174/01/01**
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50264XX-990**
Специфікація готового лікарського засобу

Methods used: **Stated in the approved Drug Product Specification, Version 8.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.**
Застосовувані методи: Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 8.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордіск

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 Нордіск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво No.

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

Сертифікат GMP No.



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



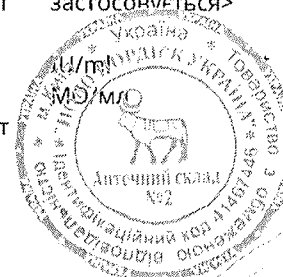
Product Name and Strength: **Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**
 Назва продукту та дозування: Протафан® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark

Batch No: **PR7VY98**
 Серія №

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	A white or almost white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colorless or almost colorless supernatant; the sediment is readily resuspended by gently shaking. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority crystals length with 1 - 20 µm. Суспензія білого кольору, в якій у разі відстоювання утворюється білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується під час легкого струшування. При дослідженні під мікроскопом частинки мають вигляд кристалів подовженої форми, довжина більшості кристалів 1-20 мкм.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	*
Crystal identity Ідентичність кристалів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Crystal length, from Довжина кристалів, від	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Crystal length to Довжина кристалів, до	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
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		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Назва продукту та дозування

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7VY98

Tel. +45 4444 8888

Серія №

pH	6,9 - 7,5	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Insulin in supernatant Вміст інсуліну в надосадовій рідині	≤ 1,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 3,0 % При випуску: ≤ 1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 3,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
A21 Desamido insulin A21 Дезамідоінсулін	≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
Other related proteins Інші споріднені 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 Загальний цинк	≤ 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>	
Isophane confirmation Підтвердження ізофану	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: **Протафан® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No: **PR7VY98**
Серія №

Tel. +45 4444 8888

Identification of preservatives Ідентифікація консервантів	Correspondence of the retention times of preservatives peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримування піків консервантів на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Metacresol Метакрезол	1,35 – 1,65 mg/ml 1,35 -1,65 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Phenol Фенол	0,59 – 0,72 mg/ml 0,59-0,72 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Dose accuracy Точність дозування	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дози 50 МО	See COA Див. Сертифікат аналізу	%

* - In compliance with the Ph.Eur. monograph for Insulin Injection, Isophane/ Відповідає вимогам монографії Євр. Фарм. «Інсулін для ін'єкцій, Ізофан».

** - 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.

2024-08-21

QP-delegate /IBSD (Ibrar Sadek)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

