



**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**

06.09.2024

№ 43397/24/10

**МІКСТАРД® 30 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/17173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7VJ96**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2012

Виробник

**А/Т Ново Нордіск, Данія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

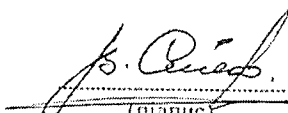
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск  
Україна", ідент. код: 41467446**

(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 **29.08.2024** № **2577/2**.

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)



  
12. 09. 2024

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Importing Country:

Країна-імпортер

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

Order No:

Замовлення №

Date of Manufacture:

Дата виробництва

Date of Expiry:

Термін придатності

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Застосовані методи:

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. 103684

Ліцензія на виробництво №

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

Сертифікат GMP №

**Mixtard® 30 HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

**Ukraine**

Україна

**Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

**PR7VJ96/ 2.012 packages/упаковок**

**0007784553**

**12/2023**

**05/2026**

**UA/17173/01/01**

**MIX30/50267xx**

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 9.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 9.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Mixtard® 30 HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**  
 Назва продукту та дозування: Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Batch No: **PR7VJ96**  
 Серія №

Novo Nordisk A/S  
 Novo Alle 1  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component	Acceptance Criteria	Result	Unit	Notes
Показники якості	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати	Одиниці вимірювання	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	2 - 20 µm 2-20 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	IU/ml МО/мл	
pH	6.9 - 7.5	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



*[Handwritten signature]*

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Mixtard® 30 HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**  
 Назва продукту та дозування: Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Batch No: **PR7VJ96**  
 Серія №

Novo Nordisk A/S  
 Novo Alle 1  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark

Tei. +45 4444 8888

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 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 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 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 >
Total dissolved insulin Загальна кількість розчиненого інсуліну	25 - 35% of total insulin 25-35 % від загального вмісту	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Identification of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies Відповідає	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	%

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



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**Mixtard® 30 HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Batch No:

Серія №

**PR7VJ96**

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

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.

2024-05-14

QP-delegate / WLNN (Lina Nielsen)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

