



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

пров. Світlichної 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

08.04.2024

№ 15728/24/10

ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4858/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NR7SS73

Кількість ввезеного лікарського засобу 3100

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 08.04.2024 № 0801/1.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



В. Стефківський

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ML 5X3 ML

Order Number : 0007780810-90

Левемір ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Date of Manufacture : 08/2023

Product No. : 7200320

Date of Expiry : 01/2026

Продукт No.

Дата закінчення строку придатності

Batch Number : NR7SS73

Серія No.

| Item No.: 5099031 | Batch No.: NR7PT29 | Ext Spec: 50990XX-990 |
|---|--------------------|-----------------------|
| Components | Results | Units |
| Показники | Результати | Одиниці |
| | | Note |
| | | Примітка |
| Macroscopy | COMPLIES | |
| Опис | Відповідає | |
| Id of ins detemir | COMPLIES | |
| Ідентифікація інсуліну детемір | Відповідає | |
| Assay of ins detemir | 2427 | nmol/ml |
| Кількісне визначення інсуліну детемір | | нмоль/мл |
| pH | 7.38 | |
| pH | | |
| High molecular weight proteins | 0.1 | % |
| Високомолекулярні білки | | |
| B3 desamido ins detemir | <0.2 | % |
| B3 Дезамідоінсулін детемір | | |
| Insulin detemir rel impurities | 0.6 | % |
| Споріднені сполуки інсуліну детемір | | |
| Zinc total | 62.8 | µg/ml |
| Цинк загальний | | мкг/мл |
| Bacterial Endotoxin | <10 | IU/ml |
| Бактеріальні ендотоксини | | МО/мл |
| Sterility | COMPLIES | |
| Стерильність | Відповідає | |
| ID of preservatives | COMPLIES | |
| Ідентифікація фенол та метакрезол | Відповідає | |
| Metacresol | 2.14 | mg/ml |
| Метакрезол | | мг/мл |
| Phenol | 1.86 | mg/ml |
| Фенол | | мг/мл |
| Freezing point depression | | Celsius |
| Зниження температури замерзання | | Цельсія |
| Particles >= 10 µm/container | | |
| Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер | | |
| Particles >= 25 µm/container | | |
| Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер | | |



Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.03.07 Copenhagen

Mette Stegemann Magnussen
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
Created by: NEMG on: 2024.03.07 08:09:49 UTC
Ukraine

Cert. No: 1107356

Page: 1 of 1

Вх.ан. 10192 61812 04.24

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5x3 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, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen®**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо наповнена
багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Лікарська форма / розмір упаковки

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

NR7SS73 / 6426 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7780810

Date of Manufacture:

Дата виробництва

08/2023

Date of Expiry:

Термін придатності

01/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/4858/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

ANA-50990xx

Methods used:

Застосовані методи:

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

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія
3.0 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. 103516

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:

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5x3 мл

Batch No:

NR7SS73

Серія №

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

| Test item/Component Показники якості | Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ) | Result Результати | Unit Одиниці вимірювання | Notes Примітки |
|--|--|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Macroscopy Макроскопія | Complies ¹ Відповідає ¹ | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> | |
| Identity of insulin detemir Ідентифікація інсуліну детемір | Complies ² Відповідає ² | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> | |
| Assay of insulin detemir ³ Кількісне визначення інсуліну детемір ³ | Release: 2323 - 2483 nmol/ml [96,8 - 103,5 %] Shelf life: 2280 - 2520 nmol/ml [95,0 - 105,0 %] Випуск: 2323-2483 нмоль/мл (96,8-103,5 %), Термін придатності: 2280-2520 нмоль/мл (95,0-105,0 %) | See COA Див. Сертифікат аналізу | nmol/ml нмоль/мл | |
| pH | Release: 7,30 - 7,52 Shelf life: 7,25 - 7,56 Випуск: 7,30-7,52 Термін придатності: 7,25-7,56 | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> | |
| High molecular weight proteins Протеїни з молекулярними масами, що перевищують молекулярну масу інсуліну | Release: ≤ 0,9 % Shelf life: ≤ 1,1 % Випуск: ≤ 0,9 % Термін придатності: ≤ 1,1 % | See COA Див. Сертифікат аналізу | % | |
| B3 desamido insulin detemir B3 Дезамідоінсулін детемір | Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,3 % Випуск: ≤ 1,0 % Термін придатності: ≤ 2,3 % | See COA Див. Сертифікат аналізу | % | |
| Insulin detemir related impurities Супутні домішки інсуліну детемір | Release: ≤ 1,7 % Shelf life: ≤ 2,2 % Випуск: ≤ 1,7 % Термін придатності: ≤ 2,2 % | See COA Див. Сертифікат аналізу | % | |
| Zinc total Загальний цинк | 58,9 - 71,3 µg/ml 58,9-71,3 мкг/мл | See COA Див. Сертифікат аналізу | µg/ml мкг/мл | 4 |



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml**
 Назва продукту та дозування: Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5x3 мл

Batch No: **NR7SS73**
 Серія №

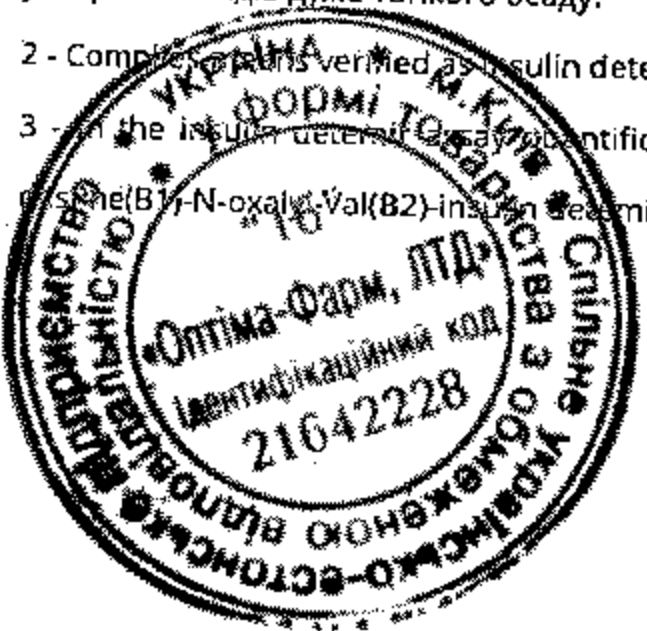
Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark
 Tel. +45 4444 8888

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Bacterial Endotoxin Бактеріальні ендотоксини | < 80 IU of endotoxin/ 100 U of insulin detemir <80 ОД ендотоксину на 100 ОД інсуліну детемір | See COA Див. Сертифікат аналізу | U/ml ОД/мл |
| Sterility Стерильність | Complies Відповідає | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> |
| Identity of preservatives Ідентифікація консервантів Metacresol Метакрезол | Complies ⁵ Відповідає ⁵ | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> |
| Phenol Фенол | Release: 2.00-2.23 mg/ml Shelf life: 1.92-2.27 mg/ml Випуск: 2,00-2,23 мг/мл Термін придатності: 1,92-2,27 мг/мл | See COA Див. Сертифікат аналізу | mg/ml мг/мл |
| Freezing point depression Зниження точки замерзання | Release: 1.73-1.95 mg/ml Shelf life: 1.67-1.98 mg/ml Випуск: 1,73-1,95 мг/мл Термін придатності: 1,67-1,98 мг/мл | See COA Див. Сертифікат аналізу | Degrees Celcius градус Цельсія |
| Particles ≥10µm/container Механічні включення ≥10 мкм | ≤ 6000/container ≤ 6000 на контейнер | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> |
| Particles ≥25µm/container Механічні включення ≥25 мкм | ≤ 600/ container ≤ 600 на контейнер | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> |
| Dose accuracy Точність дозування | ±5% for dose level 50 U ±5% для дози 50 ОД | See COA Див. Сертифікат аналізу | <none> <не застосовується> |

1 - Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited. / Відповідність означає, що продукт являє собою прозору, безбарвну рідину без сторонніх включень. У процесі зберігання можливе утворення слідів дуже тонкого осаду.

2 - Complies means verified as insulin detemir. / Відповідність означає позитивну ідентифікацію інсуліну детемір.

3 - In the insulin detemir identification is performed by summation of the areas of intact insulin detemir as well as the areas of degradation products: D-Phe(B1)-N-oxalyl-Val(B2)-insulin detemir, B3 desamido insulin detemir, desamido (A21) insulin detemir and the possible racemate product D-Phe(B1)



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

insulin detemir/ Під час кількісного визначення при розрахунку сумуються площі піків інсуліну детемір і чотирьох продуктів розкладання: десPhe(B1)-N-оксатіл-Val(B2)-інсуліну детемір, B3-дезамідоінсуліну детемір, дезамідо(A21)інсуліну детемір і можливого продукту рацемізації – B-Phe(B1) інсуліну детемір.

4 - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and the monographs for Insulin injection products in JP, e.g. Isophane Insulin Injection./ Цей метод відповідає вимогам монографії «Препарати інсуліну ін'єкційні» Євр. ф. і монографій на ін'єкційні продукти інсуліну ф. Японії, наприклад, «Ізофан інсулін для ін'єкцій».

5 - Complies means verified as metacresol and phenol, respectively./ Відповідність означає позитивну ідентифікацію фенолу і метакрезолу.

Product Name and Strength: **Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5x3 мл

Batch No: **NR7SS73**
Серія №

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.

2024-03-15

Mette Stegemann Magnussen / NEMG

Mette Stegemann Magnussen / NEMG

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

АТ Ново Нордіск, Данія.



[Handwritten signature]