



**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**

25.03.2024

№ 11826/24/10

**НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NR7SH68 Кількість ввезеного лікарського засобу 17184

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 21.03.2024 № 0511/1.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



*[Handwritten signature]*

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML  
5X3 ML  
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007780810-60  
Замовлення No.

Date of Manufacture : 09/2023  
Дата виробництва

Product No. : 7200318  
Продукт No.

Date of Expiry : 02/2026  
Дата закінчення строку придатності

Batch Number : NR7SH68  
Серія No.

Item No. : 5090561	Batch No. : NR7RW49		Ext Spec: 50905XX-990
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		
Опис	Відповідає		
Identity of insulin aspart	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає		
Assay of insulin aspart	601	pmol/ml	
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл	
pH	7.41		
pH			
High molecular weight proteins	0.1	%	
Високомолекулярні білки			
B28isoAsp insulin aspart	0.2	%	
B28isoAsp інсулін аспарт			
Desamido insulin aspart	0.7	%	
Дезамідоінсулін аспарт			
Insulin asp related impurities	0.4	%	
Супутні домішки інсуліну аспарт			
Zinc total	19.8	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	1.77	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	1.56	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Freezing point depression	0.49	Celsius	
Зниження температури замерзання		Цельсія	
Particles >= 10 µm/container	144		
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	7		
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає



072

Created by:

Ukraine

4.02.05 13:23:28 UTC

Cert. No: 1105162

Page: 1 of 2

*Handwritten signature and text: 15x all 20801 big 29.03.24*

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML  
5X3 ML  
НовоРapid ФлексПен 100 Од/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007780810-60  
Замовлення No

Date of Manufacture : 09/2023  
Дата виробництва

Product No. : 7200318  
Продукт No.

Date of Expiry : 02/2026  
Дата закінчення строку придатності

Batch Number : NR7SH68  
Серія No.

Dose Accuracy: Complies



2024.02.05

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: 2024.02.05 13:23:28 UTC

Cert. No: 1105162

Page: 2 of 2

## Сертифікат якості

Назва продукту: НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5×3 мл      Замовлення №      7780810

Продукт №      7200318      Дата виробництва      09/2023

Серія №      NR7SH68      Термін придатності      02/2026

Лікарська форма:      Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Розмір серії:      17 184

Країна, що імпортує:      Україна

Активна речовина: 1 мл розчину містить: 100 ОД (100 ОД відповідає 600 нмоль) інсуліну аспарт (рДНК), що еквівалентно 3,5 мг.

Реєстраційне посвідчення № UA/4863/01/01      Дійсне на необмежений термін

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.

Результати аналізу:      Див. Сертифікат аналізу, додається

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Опис	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Безбарвна рідина без каламуті та сторонніх часток. У процесі зберігання можуть з'явитися сліди дуже тонкого осаду.	Візуально, внутр. метод А3196а
Ідентифікація інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піка має бути в інтервалі 0,96* RT <sub>станд.</sub> ≤ RT <sub>випр.</sub> ≤ 1,04*RT <sub>ст. анд.</sub>	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод А3353а



А/Т Ново Нордіск  
Відділ якості DFP

Ново Алле.  
SAS.224  
DK-2880 Багсваерд  
Данія

Телефон:  
+45 4444 8888



Веб-сторінка:  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)  
CVR: 24 25 67 90

Назва продукту: НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5×3 мл      Замовлення №      7780810

Продукт №      7200318      Дата виробництва      09/2023

Серія №      NR7SH68      Термін придатності      02/2026

Лікарська форма:      Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Розмір серії:      17 184

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація фенолу і метакрезолу	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів повинен збігатися з часом утримування основних піків фенолу і/або метакрезолу на хроматограмі стандартного розчину в межах ±0,3 хв.	Метод ВЕРХ, внутр. метод А2461а
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	7,20–7,60	Євр. Фарм. 2.2.3./ Фарм. США/ Японська Фарм.
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤ 0,9 % Під час терміну придатності: ≤ 1,5 %	Євр. Фарм./ Фарм. США*
B28ізоАсп інсулін аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤ 1,0 % Під час терміну придатності: ≤ 2,2 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод А3353а



А/Т Ново Нордіск  
Відділ якості DFP

Ново Алле  
SAS.224  
DK-2880 Бэгсваерд  
Данія

Телефон:  
+45 4444 8888



ear@novonordisk.com  
Веб-сторінка:  
www.novonordisk.com  
CVR: 24 25 67 90

Назва продукту: НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5×3 мл      Замовлення №      7780810

Продукт №      7200318      Дата виробництва      09/2023

Серія №      NR7SH68      Термін придатності      02/2026

Лікарська форма:      Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Розмір серії:      17 184

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Дезамідоінсулін аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤2,0 % Під час терміну придатності: ≤4,5 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод А3353а
Домішки інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤1,5 % Під час терміну придатності: ≤3,2 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод А3353а
Цинк загальний	Див. Сертифікат аналізу	мкг/мл	16,3–24,5 мкг/мл	Євр. Фарм./ Фарм. США/ Японська Фарм. **, метод атомно-абсорбційної спектроскопії
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	<80 МО ендотоксинів / мл інсуліну аспарт	Євр. Фарм. 2.6.14./ Фарм. США/ Японська Фарм.
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Препарат повинен бути стерильним	Євр. Фарм. 2.6.1./ Фарм. США/ Японська Фарм.
Кількісне визначення інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	нмоль/мл	При випуску: 580–630 нмоль/мл (96,7–105,0 ОД/мл) розрахункових одиниць *** Під час терміну придатності: 570–630 нмоль/мл (95,0–105,0 ОД/мл)	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод А3353а



А/Т Ново Нордиск  
Відділ якості DFP

Ново Алле  
SAS.224  
DK-2880 Багсваерд  
Данія

Телефон:  
+45 4444 8888



[ear@novonordisk.com](mailto:ear@novonordisk.com)  
Веб-сторінка:  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)  
CVR: 24 25 67 90

Назва продукту: НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5×3 мл      Заовлення № 7780810

Продукт № 7200318      Дата виробництва 09/2023

Серія № NR7SH68      Термін придатності 02/2026

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Розмір серії: 17 184

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Кількісне визначення метакрезолу	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,55–1,89 мг/мл	Метод ВЕРХ, внутр. метод А2461а
Кількісне визначення фенолу	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,35–1,65 мг/мл	Метод ВЕРХ, внутр. метод А2461а
Зниження точки замерзання	Див. Сертифікат аналізу	Цельсія	0,43–0,53 °С	Метод кріоскопічний, внутр. метод А2495а
Механічні включення ≥10 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤6000/картридж	Євр. Фарм. 2.9.19./ Фарм. США/ Японська Фарм.
Механічні включення ≥25 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤600/картридж	Євр. Фарм. 2.9.19./ Фарм. США/ Японська Фарм.
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	±5 % при дозі 50 ОД	Внутр. метод 216.QA.005

\* - Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Людський інсулін для ін'єкцій» Фарм. США.

\*\* - Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Продукти інсуліну для ін'єкцій» Японської Фарм., наприклад «Ізофан інсулін ін'єкційний».

\*\*\* - Розрахунок заснований на визначенні одиниці, 6 нмоль = 1 ОД.



А/Т Ново Нордіск  
Відділ якості DFP

Ново Алле  
SAS.224  
DK-2880 Бэгсваерд  
Данія

Телефон:  
+45 4444 8888



ear@novonordisk.com  
Веб-сторінка:  
www.novonordisk.com  
CVR: 24 25 67 90

Назва продукту: НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5×3 мл      Заовлення № 7780810

Продукт № 7200318      Дата виробництва 09/2023

Серія № NR7SH68      Термін придатності 02/2026

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Розмір серії: 17 184

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включно з упакованням/маркуванням) і проведено контроль її якості на ділянці (-ах) цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковання та аналізу було перевірено і встановлено відповідність GMP.

Виробник нерозфасованого продукту, наповнення у Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія

Ліцензія на виробництво № 103380  
Сертифікат GMP No. DK H 10000517

Дата/Прізвище  
05.02.2024

Гульфем Гульбаз / ( Golfam Golbaz)

/Підпис/

Уповноважений співробітник

Відділ якості



А/Т Ново Нордіск  
Відділ якості DFP

Ново Алле  
SAS.224  
DK-2880 Багсваерд  
Данія

Телефон:  
+45 4444 8888



[ear@novonordisk.com](mailto:ear@novonordisk.com)  
Веб-сторінка:  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)  
CVR: 24 25 67 90