



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

05.02.2024

№ 2895/24/10

НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4862/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT6CK68

Кількість ввезеного лікарського засобу 6522

Виробник

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція

(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 01.02.2024 № 0226/5.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(пасивна особа органу державного контролю)



(Signature)
підпис

Ірина Шаламай

(підписали та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Ново Нордіск Продакшн САС
45, авеню д'Орлеан, 28000, Марте, Франція

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

NOVOMIX 30 FLEXPEN
100 U/ML 5X3 ML

НовоМікс 30 ФлексПен 100 ОД/мл, 5x3 мл

Product No. : 7264747

Продукт No.

Batch Number : NT6CK68

Серія No.

Order Number : 0007780810-80

Замовлення No.

Date of Manufacture : 10/2023

Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2025

Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5094006

Batch No. : NT6BT64

Ext Spec: 50940XX-990

Components

Results

Units

Note

Показники

Результати

Одиниці

Примітка

Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Crystal identity	COMPLIES		
Ідентичність кристалів	Відповідає		
Crystal length from	2	µm	
Довжина кристалів, від		/µm	
Crystal length to	5	µm	
Довжина кристалів, до		/µm	
Crystal width	<=2	µm	
Ширина кристалів		/µm	
Identity of insulin aspart	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає		
Assay of insulin aspart	595	µmol/ml	
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл	
pH	7.30		
pH			
High molecular weight proteins	0.1	%	
Високомолекулярні білки			
B28isoAsp insulin aspart	<0.2	%	
B28isoAsp інсулін аспарт			
Desamido insulin aspart	0.4	%	
Деаамідоінсулін аспарт			
Insulin asp related impurities	0.3	%	
Супутні домішки інсуліну аспарт			
Zinc total	20.4	µg/ml	
Цинк загальний		µg/ml	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
Insulin Aspart in solution	30.2	%	
Інсулін аспарт у розчині			
ID of preservatives	COMPLIES		
Ідентифікація консервантів	Відповідає		
Metacresol	1.77	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	



072
Create

Ukraine

.01.12 13:05:49 UTC

Cert. No: 1103768

Page: 1 of 2

Вхань 1198 01 050224 JL

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Ново Нордіск Продакшн САС
45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр,
Франція

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

NOVOMIX 30 FLEXPEN
100 U/ML 5X3 ML

НовоМікс 30 ФлексПен 100 ОД/мл, 5x3 мл

Product No. : 7264747
Продукт No.

Batch Number : NT6CK68
Серія No.

Order Number : 0007780810-80
Замовлення No.

Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5094006

Batch No.: NT6BT64

Ext Spec: 50940XX-990

Components

Results Units

Note

Показники

Результати Одиниці

Примітка

Phenol

1.54 mg/ml

Фенол

мг/мл

Freezing point depression

0.51 Celsius

Зниження температури замерзання

Цельсія

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies



2024.01.12 Шартр



CAROLINE BILLIAUX
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: CBZX on: 2024.01.12 13:05:49 UTC

Cert. No: 1103768

Page: 2 of 2

Сертифікат якості

Назва продукту	НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №	0007780810
Продукт №	7264747	Дата виробництва	10/2023
Серія №	NT6CK68	Термін придатності	09/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатовдозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®		
Розмір серії:	6 522		
Країна, що імпортує:	Україна		

Активна речовина: 1 мл суспензії для ін'єкції містить: 100 ОД/мл (≈3,5 мг) інсуліну аспарт (рДНК) (30 % розчинного інсуліну аспарт і 70 % інсуліну аспарт, кристалізованого з протаміном);
1 шприц-ручка містить 3 мл, що еквівалентно 300 ОД;
1 одиниця (ОД) дорівнює 6 нмоль або 0,035 мг знесоленого безводного інсуліну аспарт.

Реєстраційне посвідчення
№ UA/4862/01/01

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
Макроскопія	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає ¹	Візуальний контроль № A3196a
Ідентифікація кристалів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає ²	Мікроскопія № A3565a
Довжина кристалів, від	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1-20 мкм	Мікроскопія № A3565a
Довжина кристалів, до	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1-20 мкм	Мікроскопія № A3565a



Назва продукту НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5×3 мл Заовлення № 0007780810

Продукт № 7264747 Дата виробництва 10/2023

Серія № NT6CK68 Термін придатності 09/2025

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

Розмір серії: 6 522

Країна, що імпортує: Україна

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Специфікація (Вимоги МКЯ)
Ширина кристалів	Див. Сертифікат аналізу	мкм	≤ 3 мкм	Мікроскопія № А3565а
Ідентифікація інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає ³	ОФ ВЕРХ № А3353а
Кількісне визначення інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	нмоль/мл	Випуск: 578–630 нмоль/мл (96,3–105,0 ОД/мл) ⁴ Термін придатності: 564–630 нмоль/мл (94,0–105,0 ОД/мл) ⁴	ОФ ВЕРХ № А3353а
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	7,20–7,44	Євр. ф./ ф. США/ ф. Японії
Протеїни з молекулярними масами, що перевищують молекулярну масу інсуліну В28ізоАсп інсулін аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	Випуск: ≤0,9 % Термін придатності: ≤1,3 %	Євр. ф./ ф. США ⁵
	Див. Сертифікат аналізу	%	Випуск: ≤1,0 % Термін придатності: ≤1,8 %	ОФ ВЕРХ № А3353а



Назва продукту	НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №	0007780810
Продукт №	7264747	Дата виробництва	10/2023
Серія №	NT6СК68	Термін придатності	09/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®		

Розмір серії: 6 522

Країна, що імпортує: Україна

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Специфікація (Вимоги МКЯ)
Дезамідоінсулін аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	Випуск: ≤1,7 % Термін придатності: ≤2,3 %	ОФ ВЕРХ № А3353а
Супутні домішки інсуліну аспарт	Див. Сертифікат аналізу	%	Випуск: ≤1,3 % Термін придатності: ≤1,9 %	ОФ ВЕРХ № А3353а
Загальний цинк	Див. Сертифікат аналізу	мкг/мл	16,4-22,9 мкг/мл	Євр. ф./ ф. США/ ф. Японії ⁶
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	ОД/мл	<80 ОД ендотоксину на 100 ОД інсуліну аспарт	Євр. ф., метод D ф. США/ ф. Японії, кінетичний хромогенний метод
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. ф./ ф. США/ ф. Японії, метод мембранної фільтрації
Інсулін аспарт у розчині	Див. Сертифікат аналізу	%	24,2-36,0 %	ГПХ-ВЕРХ № А3567а



[Handwritten signature]

Назва продукту	НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №	0007780810
Продукт №	7264747	Дата виробництва	10/2023
Серія №	NT6CK68	Термін придатності	09/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®		

Розмір серії: 6 522

Країна, що імпортує: Україна

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ) Відповідає ⁷	Специфікація (Вимоги МКЯ) ВЕРХ № А2461а
Ідентифікація консервантів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>		
Метакрезол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,58 -1,89 мг/мл	ВЕРХ № А2461а
Фенол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,38-1,65 мг/мл	ВЕРХ № А2461а
Зниження точки замерзання	Див. Сертифікат аналізу	Цельсія	0,46-0,56 °С	Кріоскопія № А2495а
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	±5 % для дози 50 ОД	216.QA.005

- 1 – Відповідність означає, що продукт являє собою білу однорідну суспензію без агрегатів і грудок. Можлива флокуляція зразка.
- 2 – Відповідність означає, що більшість частинок являють собою паличкоподібні кристали.
- 3 – Відповідність означає позитивну ідентифікацію інсуліну аспарат.
- 4 – Розраховано на підставі визначення одиниці,
6 нмоль = 1 ОД.
- 5 – Цей метод відповідає вимогам монографій «Препарати інсуліну ін'єкційні» Євр. ф. і «Інсулін людський для ін'єкцій» ф. США.
- 6 – Цей метод відповідає вимогам монографії «Препарати інсуліну ін'єкційні» Євр. ф. і монографії про ін'єкційні продукти інсуліну ф. Японії, наприклад, «Ізофан інсулін для ін'єкцій».
- 7 – Відповідність означає позитивну ідентифікацію фенолу і метакрезолу.



[Handwritten signature]

Назва продукту	НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №	0007780810
Продукт №	7264747	Дата виробництва	10/2023
Серія №	NT6CK68	Термін придатності	09/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка ФлексПен®		
Розмір серії:	6 522		
Країна, що імпортує:	Україна		

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.

Виробництво і випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.

Ліцензія на виробництво № М 20/033
Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126

Дата/Прізвище
12-01-2024 Кароліна Біло (Caroline Billaux) /Підпис/

Уповноважений співробітник

Відділ якості

