



49

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

19.09.2023

№ 45418/23/10

НОВОНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1582/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ML40855**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 15.09.2023 № 2891/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Importing Country : Ukraine
Країна-імпортер : Україна

Order No. : 7757882
Замовлення №

Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
Назва продукту : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : ML40855
Серія №

Batch size : 8000
Розмір серії

Date of manufacture : 2022-03-15
Дата виробництва

Date of expiry : 2027-02-28
Термін придатності

Bulk item No. : 448-1780
Номер нерозфасованого продукту

Bulk batch No. : 202266A
Серія нерозфасованого продукту

Dosage form : Tablets 2 mg
Лікарська форма : Таблетки по 2 мг

API : 1 tablet contains 2 mg of repaglinide
Діюча речовина : 1 таблетка містить: репаглініду 2 мг

Marketing Authorization No. : UA/1582/01/03
Реєстраційне Посвідчення №

Marketing Authorization valid : for unlimited period
Реєстраційне Посвідчення дійсне : на необмежений термін



Вказано 0549 б/ 261018L






Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name / Назва продукту : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
 NovoNorm® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. / Серія № : ML40855

TEST ITEM Показники	METHOD Методи	LIMITS Специфікація (Вимоги МКЯ)	RESULTS Результати
Description Опис	Visual test Візуально	Round, peach-coloured, biconvex tablets, one face marked with company symbol Круглі, коричнево-рожеві, двоопуклі таблетки, одна сторона маркована символом компанії	Complies Відповідає
Dimensions* Геометричні розміри*	Measurement Геометричне вимірювання	Diameter: 6.0 - 6.1 mm Діаметр: 6,0-6,1 мм Thickness: 2.4 - 2.8 mm Товщина: 2,4-2,8 мм	6.1 mm/мм 2.5 mm/мм
Uniformity of mass* Однорідність маси*	Ph. Eur. Євр. Фарм.	Theory: 95.0 mg Теоретичне значення: 95,0 мг Відпов. Євр. Фарм.	Complies Відповідає
Loss on drying Втрата маси при висушуванні	USP Фарм. США	Batch release limits: ≤ 4.0 % Shelf life limits: ≤ 6.0% При випуску: не більше 4,0% Наприкінці терміну придатності: не більше 6%	2.7 %
Disintegration* Розпад*	Ph. Eur. Євр. Фарм.	≤ 5 min Не більше 5 хвилин	1 min./хв
Resistance to crushing Стойкість до роздавлювання	Ph. Eur. Євр. Фарм.	Batch release limits: 30-80 N¹ Shelf life limits: 20-80 N² При випуску: 30-80 N ¹ Наприкінці терміну придатності: 20-80 N ²	40 N
Identification* Ідентифікація*		A) The R _F value of the active ingredient obtained from the test solution corresponds to that obtained from the Standard solution. А) Значення R _F активного інгредієнта отримане від досліджуваного розчину відповідає отриманому від стандартного розчину	Complies Відповідає
			

Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (N°15x2)
 Назва продукту : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (N°15x2)

Batch No. : ML40855
 Серія №

TEST ITEM Показники	METHOD Методи	LIMITS Специфікація (Вимоги МКЯ)	RESULTS Результати
		B) The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. Б) Відповідність часу утримування основного піка досліджуваного розчину Стандартному розчину, отриманому при Кількісному визначенні.	Complies Відповідає
		C) The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. В) Відповідність УФ-спектра основного піка досліджуваного розчину Стандартному розчину, отриманому при Кількісному визначенні.	Complies Відповідає

Identification of the dyes Ідентифікація барвника (заліза оксид червоний)	Colour reaction Ідентифікація барвника	Positive Позитивна реакція – позитивна реакція для оксиду заліза (розчин забарвлюється у червоний колір)	Complies Відповідає
---	---	---	-------------------------------

Degradation products Продукти деградації	USP Фарм. США, ВЕРХ	Each individual degradation product < 0.2% Sum of all degradation products ≤ 0.5 % Кожен окремий продукт деградації: не більше 0,2% Сумарно: не більше 0,5%	<=0.1 % <=0.1 %
--	------------------------	---	------------------------

Assay, Repaglinide Кількісне визначення	USP Фарм. США, ВЕРХ	1.90 mg – 2.10 mg 95.0 % – 105.0 % 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (1,90 мг – 2,10 мг)	2.03 mg/mg 101.3%
---	------------------------	---	----------------------

Dissolution Розчинення	USP Фарм. США, лопасна мішалка / ВЕРХ	Q: 70 %. Time: 30 min Не менше 70% (Q) за 30 хвилин	89 %
----------------------------------	--	---	------



Novo Nordisk A/S
 Novo Allé
 DK-2880 Bagsvaerd
 Denmark

Tel. +45 4444 8888
 Fax +45 4449 0555

Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (Nº15x2)
 Назва продукту : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (Nº15x2)

Batch No. : ML40855
 Серія №

TEST ITEM Показники	METHOD Методи	LIMITS Специфікація (Вимоги МКЯ)	RESULTS Результати
Uniformity of dosage units* Однорідність дозованих одиниць за однорідністю змісту*	USP Фарм. США, ВЕРХ	Theoretical value: 2.00 mg Теоретичне значення: 2,00 мг Відповідність вимогам USP.	Complies Відповідає
Microbiological Quality** Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur. Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13., 5.14	TAMC/g ≤ 10³ cfu; TYMC/g ≤ 10² cfu; Escherichia coli/g not detected Не більше 10 ³ /г КУО TAMC, 10 ² /г КУО TYMC та відсутність E.Coli в 1 г	<10 CFU/g <10 CFU/g Not detected

¹ "Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., batch release limits, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/ Контроль показника «Стійкість до роздавлювання» (згідно з Євр. Фарм., при випуску, Бейнгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ).

² Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., shelf life limits, Novo Nordisk A/S/ Контроль показника «Стійкість до роздавлювання» (згідно з Євр. Фарм., протягом терміну зберігання, А/Т Ново Нордиск).

* Tested only at release / Дослідження лише при випуску

** Tested only at release (frequency : not less than 1 batch per year)/ Дослідження лише при випуску (частота тестування: досліджують не менше 1 серії на рік).

Certification statement / Заява про сертифікацію

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and local Regulatory Authority and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Даним я засвідчую, що всі виробничі стадії цієї партії готового лікарського засобу виконані у відповідності з європейськими вимогами Належної Виробничої Практики та місцевим регуляторним органом та у відповідності з реєстраційним посвідченням даної країни.
 Ця партія сертифікована Уповноваженою особою.

Manufacturer responsible for batch release: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No.: 100991

Ліцензія на виробництво №:

GMP Certificate No.: DK H 00132620

Сертифікат GMP №:



Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
Назва продукту : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : ML40855
Серія №

Manufacturer of product in bulk: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim, Germany
Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Бінгер Штрассе 173, Д-55216, Інгельхайм, Німеччина

Manufacturing Authorization No.: DE_RP_01_MIA_2019_0025
Ліцензія на виробництво №:
GMP Certificate No.: DE_RP_01_GMP_2021_0003
Сертифікат GMP №:

Manufacturer responsible for primary and secondary packaging: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany
Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штейнбейсштрассе 1 і 2, 73614, Шорндорф, Німеччина

Manufacturing Authorization No.: DE_BW_01_MIA_2022_0034
Ліцензія на виробництво №:
GMP Certificate No.: DE_BW_01_GMP_2022_0119
Сертифікат GMP №:

2022-09-22, Copenhagen
Novo Nordisk A/S


Mikala Skovgaard
Authorized Person, Quality Department
Уповноважена особа, Відділ якості

