

# Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Importing Country : Ukraine  
Країна-імпортер : Україна

Order No. : 7752435  
Замовлення №

Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (№15x2)  
Назва продукту : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : LL40484  
Серія №

Batch size : 4000  
Розмір серії

Date of manufacture : 06/2021  
Дата виробництва

Date of expiry : 05/2026  
Термін придатності

Bulk item No. : 448-1771  
Номер нерозфасованого продукту

Bulk batch No. : 104165A  
Серія нерозфасованого продукту

Dosage form : Tablets 1 mg  
Лікарська форма : Таблетки по 1 мг

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

Marketing Authorization No. : UA/1582/01/02  
Реєстраційне Посвідчення №

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



*Україна 1043 big 06.06.2021*

Page 1 of 5 Repaglinide 1.0 mg., TS-3732-1.0, Document no. Q144576, Edition 04/  
Сторінка 1 з 5 Репаглінід 1.0 мг., TS-3732-1.0, № документа Q144576, Видання 04

*[Signature]*

**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® 1.0 mg 30 tablets (N°15x2)  
Назва продукту : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (N°15x2)

Batch No. : LL40484  
Серія №

TEST ITEM Показники	METHOD Методи	LIMITS Специфікація (Вимоги МКЯ)	RESULTS Результати
<b>Description</b> Опис	Visual test Візуально	<b>Round, yellow, biconvex tablets, one face marked with company symbol</b> Круглі, жовті, двоопуклі таблетки, одна сторона маркована символом компанії	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Dimensions*</b> Геометричні розміри*	Measurement Геометричне вимірювання	<b>Diameter:</b> <b>6.0 - 6.1 mm</b> Діаметр: 6,0-6,1 мм  <b>Thickness:</b> <b>2.4 - 2.8 mm</b> Товщина: 2,4-2,8 мм	6.0 mm/ мм  2.5 mm/ мм
<b>Uniformity of mass*</b> Однорідність маси*	Ph. Eur. Євр. Фарм.	<b>Theory: 95.0 mg</b> Теоретичне значення: 95,0 мг Відпов. Євр. Фарм.	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Loss on drying</b> Втрата маси при висушуванні	USP Фарм. США	<b>Batch release limits:</b> <b>≤ 4.0 %</b> <b>Shelf life limits:</b> <b>≤ 6.0 %</b> При випуску: не більше 4,0%. Наприкінці терміну придатності: не більше 6,0%	2.8 %
<b>Disintegration*</b> Розпад*	Ph. Eur. Євр. Фарм.	<b>≤ 5 min</b> Не більше 5 хвилин	< 1 min./хв
<b>Resistance to crushing</b> Стойкість до роздавлювання	Ph. Eur. Євр. Фарм.	<b>Batch release limits:</b> <b>30-80 N<sup>1</sup></b> <b>Shelf life limits:</b> <b>20-80 N<sup>2</sup></b> При випуску: 30-80 N <sup>1</sup> Наприкінці терміну придатності: 20-80 N <sup>2</sup>	41 N
<b>Identification*</b> Ідентифікація*		A) The R <sub>f</sub> value of the active ingredient obtained from the test solution corresponds to that obtained from the Standard solution. A) Значення R <sub>f</sub> активного інгредієнта отримане від досліджуваного розчину відповідає отриманому від стандартного розчину	<b>Complies</b> Відповідає



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


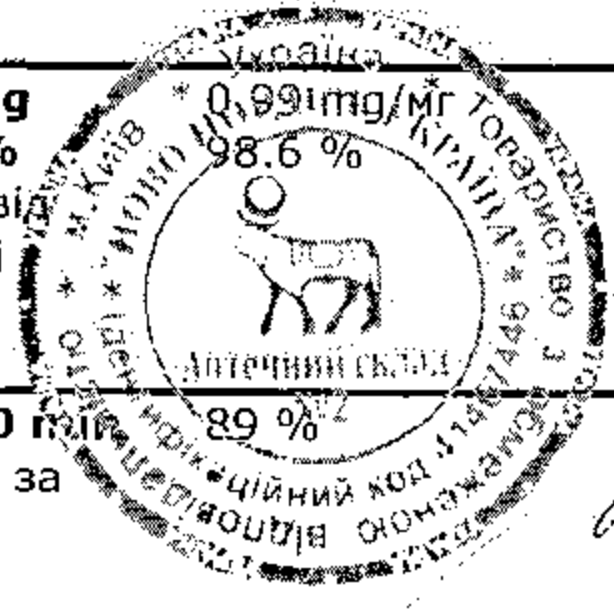
# Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name. : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (№15x2)  
 Назва продукту : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : LL40484  
 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 піку досліджуваного розчину Стандартному розчину, отриманому при Кількісному визначенні.	<b>Complies</b> 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 піку досліджуваного розчину Стандартному розчину, отриманому при Кількісному визначенні.	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Identification of the dyes</b> Ідентифікація барвника (заліза оксид жовтий)	Colour reaction Ідентифікація барвника	Positive Позитивна реакція – позитивна реакція для оксиду заліза (розчин забарвлюється у червоний колір)	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Degradation products</b> Продукти деградації	USP Фарм. США, ВЕРХ	<b>Each individual degradation product &lt; 0.2%</b> <b>Sum of all degradation products ≤ 0.5 %</b> Кожен окремий продукт деградації: не більше 0,2% Сумарно: не більше 0,5%	<b>&lt;= 0.1 %</b> <b>&lt;=0.1 %</b>
<b>Assay, Repaglinide</b> Кількісне визначення		<b>0.95 mg – 1.05 mg</b> <b>95.0 % – 105.0 %</b> 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (0,95 мг – 1,05 мг)	<b>0,99 mg/мг</b> <b>98.6 %</b>
<b>Dissolution</b> Розчинення	USP Фарм. США, лопасна мішалка / ВЕРХ	<b>Q: 70 %. Time: 30 min</b> Не менше 70% (Q) за 30 хвилин	<b>89 %</b> 

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

# Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (N°15x2)  
Назва продукту : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (N°15x2)

Batch No. : LL40484  
Серія №

TEST ITEM Показники	METHOD Методи	LIMITS Специфікація (Вимоги МКЯ)	RESULTS Результати
<b>Uniformity of dosage units*</b> Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту*	USP Фарм. США, ВЕРХ	<b>Theoretical value:</b> <b>1.00 mg</b> Теоретичне значення: 1,00 мг Відповідність вимогам USP.	<b>Complies</b> Відповідає
<b>Microbiological quality**</b> Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur. Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13., 5.14	<b>TAMC/g ≤ 10<sup>3</sup> cfu;</b> <b>TYMC/g ≤ 10<sup>2</sup> cfu;</b> <b>Escherichia coli/g not detected</b> Не більше 10 <sup>3</sup> /г КУО ТАМС, 10 <sup>2</sup> /г КУО TYMC та відсутність E.Coli в 1 г	Not tested Не проводилось

<sup>1</sup> "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, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ).

<sup>2</sup> 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 №:



Novo Nordisk A/S  
Novo Alle,  
DK-2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

# Certificate of Analysis

Сертифікат якості



Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (Nº15x2)  
Назва продукту : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (Nº15x2)

Batch No. : LL4084  
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-2019\_0035  
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\_2021\_0095  
Ліцензія на виробництво №:  
GMP Certificate No.: DE\_BW\_01\_GMP\_2020\_0160  
Сертифікат GMP №:

2022-01-19, Copenhagen  
Novo Nordisk A/S

**AEDP**

Digitally signed by AEDP  
Reason: Anette Dupont  
Date: 2022.01.19 12:03:09 +01'00'

Anette Dupont  
Authorized Person, Quality Department  
Уповноважена особа, Відділ якості



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

38

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/1582/01/02	НОВОНОРМ® таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	А/Т Ново Нордіск (Німеччина)	LL40484	Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск Україна", 41467446	ДС у Київській області	16.03.2022	11490/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

