



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

32

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2024

№ 2891/24/10

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NP5K007

Кількість ввезеного лікарського засобу 6144

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 30.01.2024 № 0226/1.

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

(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature of Irina Shalamay

Ірина Шаламай

підпис

(ім'я та прізвище)



Handwritten signature of the pharmacy branch representative

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТау 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007780810-120
Замовлення №

Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

Product No. : 7194273
Продукт №

Batch Number : NP5K007
Серія №

Date of Expiry : 03/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181001	Batch No.: NW5JR48		Ext Spec: 51810XK-EU
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Identity of insulin degludec	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну деглудек	Відповідає		
Content of insulin degludec	604	µmol/ml нмоль/мл	
Кількісне визначення інсуліну деглудек			
pH	7.63		
pH			
High molecular weight proteins	<0.2	%	
Високомолекулярні білки			
Hydrophilic impurities	<0.2	%	
Гідрофільні домішки			
Hydrophobic related substances	0.7	%	
Гідрофобні споріднені речовини			
Hydrophobic impurities	0.2	%	
Гідрофобні домішки			
Zinc total	33.3	µg/ml мкг/мл	
Цинк загальний			
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml МО/мл	
Бактеріальні ендотоксини			
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
Identity of metacresol	COMPLIES		
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає		
Identity of Phenol	COMPLIES		
Ідентифікація фенолу	Відповідає		
Metacresol	1.76	mg/ml мг/мл	
Метакрезол			
Phenol	1.55	mg/ml мг/мл	
Фенол			
Particles >= 10 µm/container	43		
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	1		
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає



072
Created 2023.12.21 09:23:24 UTC

Ukraine



Cert. No: 1102476
Page: 1 of 2

Вх. ак. № 110405 090224

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТауч 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7194273
Продукт №
Batch Number : NP5K007
Серія №

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007780810-120
Замовлення №

Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

Date of Expiry : 03/2026
Дата закінчення строку придатності



2023.12.21 Copenhagen

Nikoline Lund Skaaning
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Created by: NKLJ on: 2023.12.21 09:23:24 UTC

Ukraine



Cert. No: 1102476

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування
Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5x3 мл

Importing Country: **Ukraine**
Країна-імпортер
Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5**
Лікарська форма / розмір упаковки
Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл в картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size: **NP5K007 / 9.972 packages/упаковок**
Серія № / Розмір

Order No: **7780810**
Замовлення №

Date of Manufacture: **10/2023**
Дата виробництва

Date of Expiry: **03/2026**
Термін придатності

Registration certificates No: **UA/14264/01/01**
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **ANA-5-1810-xx/5-9560-xx/2012-Mar-27/EU-1F**
Специфікація готового лікарського засобу

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

Methods used: Stated in the approved Drug Product Specification, Version 1.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.
Застосовані методи: Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 1.0 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. 103380
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: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
 Назва продукту та дозування: Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark

Batch No: **NP5K007**
 Серія №

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	A colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter./ Безбарвна рідина, без каламуті і практично не містить механічних включень	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглюдек	The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution. / Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of metacresol Ідентифікація метакрезолу	The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
 Назва продукту та дозування **Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл**

Batch No: **NP5K007**
 Серія №

<p>ID of phenol/ Ідентифікація фенолу</p>	<p>The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/</p> <p>Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків фенолу на хроматограмах стандартного розчину фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу</p>	<p>See COA Див. Сертифікат аналізу</p>	<p><none> <не застосовується></p>
--	--	--	---

Content of:

Кількісне визначення:

<p>Insulin degludec Інсулін деглюдек</p>	<p>570-630 nmol/ml (95.0 – 105.0% of declared quantity) 570–630 нмоль/мл (95,0–105,0 % від заявленої кількості)</p>	<p>See COA Див. Сертифікат аналізу</p>	<p>nmol/ml нмоль/мл</p>
---	--	--	--

<p>Metacresol Метакрезол</p>	<p>1.58 – 1.89 mg/ml 1,58 – 1,89 мг/мл</p>	<p>See COA Див. Сертифікат аналізу</p>	<p>mg/ml мг/мл</p>
---	---	--	---

<p>Phenol Фенол</p>	<p>1.38 – 1.65 mg/ml 1,38 – 1,65 мг/мл</p>	<p>See COA Див. Сертифікат аналізу</p>	<p>mg/ml мг/мл</p>
--	---	--	---



<p>High molecular weight proteins Високомолекулярні білки</p>	<p>Release: ≤ 0.6% Shelf life: ≤ 0.9% При випуску ≤ 0,6 % Під час терміну придатності ≤ 0,9 %</p>	<p>See COA Див. Сертифікат аналізу</p>
--	--	--



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
 Назва продукту та дозування **Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл**

Batch No: **NP5K007**
 Серія №

Insulin degludec:

Інсуліну деглюдек:

-hydrophilic impurities
 - гідрофільні домішки

Release: ≤ 0.9% See COA %
 Shelf life: ≤ 1.2% Див.
 При випуску ≤ 0,9 % Сертифікат
 Під час терміну придатності ≤ 1,2 % аналізу

-hydrophobic related substances
 - гідрофобні споріднені речовин

Release: ≤ 2.6% See COA %
 Shelf life: ≤ 3.3% Див.
 При випуску ≤ 2,6 % Сертифікат
 Під час терміну придатності ≤ 3,3 % аналізу

-hydrophobic impurities
 - гідрофобні домішки

Release: ≤ 0.9% See COA %
 Shelf life: ≤ 1.2% Див.
 При випуску ≤ 0,9 % Сертифікат
 Під час терміну придатності ≤ 1,2 % аналізу

Zinc total
 Цинк загальний

27.8 – 37.6 µg/ml See COA µg/ml
 27,8 – 37,6 мкг/мл Див. мкг/мл
 Сертифікат аналізу

Bacterial Endotoxin
 Бактеріальні ендотоксини

<80 IU of endotoxin/ml See COA IU/ml
 <80 МО ендотоксинів/мл Див. МО/мл
 Сертифікат аналізу

Sterility
 Стерильність

Must be sterile/
 Препарат повинен бути стерильним
 See COA <none>
 Див. <не>
 Сертифікат застосовуєть
 аналізу ся>

Particles ≥10µm
 Механічні вклучення ≥10 мкм

≤ 6000/container See COA <none>
 ≤ 6000/контейнер Див. <не>
 Сертифікат застосовуєть
 аналізу ся>

Particles ≥25µm
 Механічні вклучення ≥25 мкм

See COA <none>
 Див. <не>
 Сертифікат застосовуєть
 аналізу ся>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **NP5K007**
Серія №

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

Dose accuracy ¹	± 5% at dose 50 U	See COA	<none>
Точність дозування ¹	±5 % при дозі 50 ОД	Див.	<не
		Сертифікат	застосовуєть
		аналізу	ся>

1 - Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge, which is a primary packaging of product Tresiba® FlexTouch®, is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9560-xx; the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

1 - виконується тільки тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Тресіба® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx; ліміти в специфікації означають, що межа специфікації ± 5% для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа знаходиться у відповідності з ISO 11608-1).

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.

2024-01-10

QP-delegate / LYKN (Lykke Nielsen)
Quality Department
Novo Nordisk A/S
Denmark
Уповноважена особа
Відділ якості
АТ Ново Нордіск, Данія

