



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**

18.08.2023

№ 40671/23/10

**ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 100 МО/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/17174/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № **NR7MJ19**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 18.08.2023 № 2565/5.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



13

# Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8888  
Fax. +45 4449 0555

PROTAPHANE HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML  
Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007774140-90  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 04/2023  
Дата виробництва

Product No. : 7200594  
Продукт №  
Batch Number : NR7MJ19  
Серія №

Date of Expiry : 09/2025  
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5026461	Batch No. : NR7MA14	Ext Spec: 50264XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
		Note
		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Макроскопія	Відповідає	
Crystal identity	COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає	
Crystal length from	1	µm
Довжина кристалів, від		/мкм
Crystal length to	4	µm
Довжина кристалів, до		/мкм
Identity of human insulin	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає	
Assay of insulin	99	IU/ml
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл
pH	7.3	
pH		
Insulin in supernatant	<0.5	%
Вміст інсуліну в надосадовій рідині		
High molecular weight proteins	0.3	%
Високомолекулярні білки		
A21 desamido insulin	0.4	%
A21 Дезамідоінсулін		
Other related proteins	0.5	%
Інші споріднені білки		
Zinc total	33.4	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Isothane confirmation	COMPLIES	
Підтвердження ізофану	Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація фенолу та метакрезолу	Відповідає	
Metacresol	1.57	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Phenol	0.68	mg/ml
Фенол		мг/мл



072  
Created 13.07.05 10:28:44 UTC

Cert. No: 1091002  
Page: 1 of 2

*Вханюченко В.О. 13.07.05*

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

PROTAPHANE HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML  
Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Product No. : 7200594  
Продукт No

Batch Number : NR7MJ19  
Серія No

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007774140-90  
Замовлення No

Date of Manufacture : 04/2023  
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2025  
Дата закінчення строку придатності



2023.07.05

Copenhagen

*Golfam Golbaz*

Golfam Golbaz  
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: GLGZ on: 2023.07.05 10:28:44 UTC



Cert. No: 1091002

Page: 2 of 2



# Batch certificate

Сертификат Качества

Product name / Название продукта: Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml / Протафан® HM ФлексПен®, 100 МЕ/мл, 5x3 мл

Order Number: / Заказ №: 7774140

Product No: / Продукт №: 7200594

Date of Manufacture: / Дата производства: 04/2023

Batch No.: / Серия №: NR7MJ19

Date of Expiry: / Срок годности: 09/2025

Dosage form: / Лекарственная форма: Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5 / Суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл, по 1 картридже в многодозовой одноразовой шприц-ручке № 5

Batch size: / Размер серии: 21.723 packages/упаковки

Importing Country: / Импортирующая страна: Ukraine / Украина

API: 1 ml suspension for injection contains 100 IU biosynthetic human insulin (recombinant DNA that is produced in *Saccharomyces cerevisiae*); 1 IU (International Unit) corresponds to 0.035 mg of anhydrous human insulin; 1 pre-filled pen contains 3 ml of suspension for injection that is equivalent to 300 IU.

Активное вещество: 1 мл суспензии для инъекции содержит 100 МЕ инсулина человеческого биосинтетического (рекомбинантная ДНК полученная с *Saccharomyces cerevisiae*); 1 МЕ (международная единица) равняется 0,035 мг безводного человеческого инсулина; 1 многодозовая одноразовая шприц-ручка содержит 3 мл суспензии для инъекции, что эквивалентно 300 МЕ.

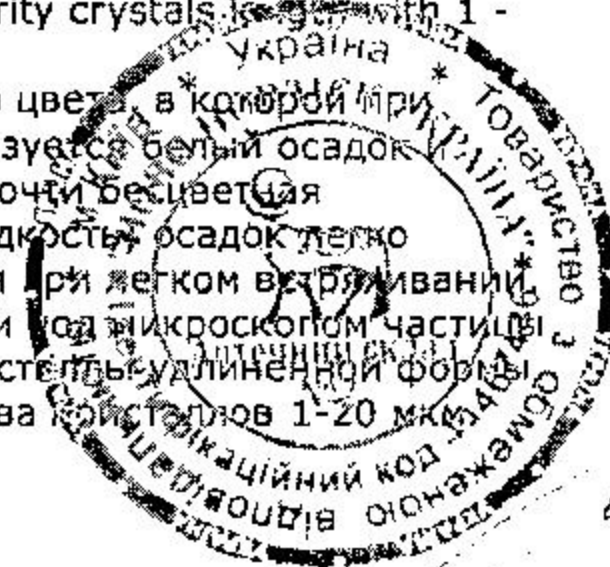
Marketing Authorization No.UA/17174/01/01. / Регистрационное Свидетельство № UA/17174/01/01

Valid till 02/01/2024 / Действительно до 02/01/2024

This batch of product is in compliance with the approved specification/Quality Control Methods / Данная серия соответствует требованиям утвержденной спецификации/МКК.

Results of analysis / Результаты анализа: See Certificate of Analysis, enclosed / См. Сертификат Анализа, прилагается

Components / Нормативные показатели	Results / Результаты	Units / Единицы	Specification / Спецификация (Требования МКК)	Methods / Методы
• Macroscopy / внешний вид	See COA / См. Сертификат Анализа	<none> / <не применимо>	A white or almost white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colorless or almost colorless supernatant; the sediment is readily resuspended by gently shaking. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority crystals having a length of 1 - 20 µm. Суспензия белого цвета, в которой при отстаивании образуется белый осадок бесцветная или почти бесцветная надосадочная жидкость; осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании. При исследовании под микроскопом частицы выглядят как кристаллы удлиненной формы, длина большинства кристаллов 1-20 мкм.	Ph.Eur. / Евр. Фарм.*, визуально



Handwritten signature and date 4 of 5



Product name  
Название продукта

Protaphane® HM FlexPen®,  
100 IU/ml, 5x3 ml  
Протафан® HM ФлексПен®,  
100 МЕ/мл, 5x3 мл

Order Number:  
Заказ №

7704140 disk®

Product No:  
Продукт №

7200594

Date of Manufacture:  
Дата производства

04/2023

Batch No.:  
Серия №

NR7MJ19

Date of Expiry:  
Срок годности

09/2025

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge  
in a pre-filled disposable pen №5  
Суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл,  
по 1 картридже в многодозовой одноразовой  
шприц-ручке № 5

Batch size:  
Размер серии:

21.723 packages/упаковки

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
<ul style="list-style-type: none"> <li>Crystal identity Идентичность кристаллов</li> </ul>	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Соответствует	Ph.Eur. Евр. Фарм.*, визуально
<ul style="list-style-type: none"> <li>Crystal length, from Длина кристаллов, от</li> </ul>	See COA См. Сертификат Анализа	µm мкм	1 - 20 µm 1-20 мкм	Ph.Eur. Евр. Фарм.*, визуально
<ul style="list-style-type: none"> <li>Crystal length to Длина кристаллов, до</li> </ul>	See COA См. Сертификат Анализа	µm мкм	1 - 20 µm 1-20 мкм	Ph.Eur. Евр. Фарм.*, визуально
Identity of human insulin Идентификация инсулина	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Соответствует	Ph.Eur./USP Евр. Фарм.* / Фарм. США, метод ВЭЖХ
Assay of insulin Количественное определение инсулина	See COA См. Сертификат Анализа	IU/ml МЕ/мл	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МЕ/мл или 3,29-3,64 мг/мл	Ph.Eur. Евр. Фарм.*, метод ВЭЖХ
pH рН	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	6,9 - 7,5	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм.2.2.3/ Фарм. США/ Фарм. Японии
Insulin in supernatant Содержание инсулина в надосадочной жидкости	See COA См. Сертификат Анализа	%	≤ 1,0 %	Ph.Eur. Евр. Фарм.*
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release ≤ 1,0 % Shelf life ≥ 3,0 years При вскрытии В конце срока годности: ≤ 1,0 %	Ph.Eur./USP Евр. Фарм.* Фарм. США, метод ВЭЖХ



Україна \* ГОЛОВНИЙ СКЛАД \*  
М. Київ \* ПІВНІСЬКО-УКРАЇНСЬКА \*  
"16"  
"Оптіма-Фарм, ЛТД"  
Ідентифікаційний код  
21642228



Product name  
Название продукта

Protaphane® HM FlexPen®,  
100 IU/ml, 5x3 ml  
Протафан® HM ФлексПен®,  
100 МЕ/мл, 5x3 мл

Order Number:  
Заказ №

Product No:  
Продукт №

7200594

Date of Manufacture:  
Дата производства

04/2023

Batch No.:  
Серия №

NR7MJ19

Date of Expiry:  
Срок годности

09/2025

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge  
in a pre-filled disposable pen №5  
Суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл,  
по 1 картридже в многодозовой одноразовой  
шприц-ручке № 5

Batch size:  
Размер серии:

21.723 packages/упаковки

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
<ul style="list-style-type: none"> <li>A21 Desamido insulin A21 Дезамидо инсулин</li> </ul>	See COA См. Сертификат Анализа	%	≤ 1,5 %	Ph.Eur. Евр. Фарм. *, метод ВЭЖХ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Other related proteins Другие сопутствующие белки (суммарно)</li> </ul>	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При выпуске: ≤ 3,0 % В течение срока годности: ≤ 6,0 %	Ph.Eur. Евр. Фарм. *, метод ВЭЖХ
Zinc total Цинк общий	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	≤ 40,0 µg/ml ≤ 40,0 мкг/мл **	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм. * 2.2.23/ Фарм. США/ Фарм. Японии, метод атомно-абсорбционной спектрофотометрии
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	IU/ml МЕ/мл	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin < 80 МЕ эндотоксинов/ 100 МЕ инсулина	Ph.Eur. Method D Евр. Фарм. * 2.6.14, метод D
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	< none > < не применимо >	Complies Соответствует	Membrane filtration Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм. 2.6.1/ Фарм. США/ Фарм. Японии, метод мембранной фильтрации
Isophane confirmation Подтверждение изофана	See COA См. Сертификат Анализа	< none > < не применимо >	Complies Соответствует	Spectrophotometry A2361a Визуальный метод A2361a, метод спектрофотометрический





Product name Название продукта	Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml Протафан® HM ФлексПен®, 100 МЕ/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7774140 Nordisk®
Product No: Продукт №	7200594	Date of Manufacture: Дата производства	04/2023
Batch No.: Серия №	NR7MJ19	Date of Expiry: Срок годности	09/2025
Dosage form: Лекарственная форма:		Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл, по 1 картридже в многодозовой одноразовой шприц-ручке № 5	
Batch size: Размер серии:		21.723 packages/упаковки	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Identification of preservatives Идентификация консервантов	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Correspondence of the retention times of preservatives peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Соответствие времен удерживания пиков консервантов на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора	HPLC No. A2461a Внутр.метод A2461a, метод ВЭЖХ
Metacresol Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,35 – 1,65 mg/ml 1,35 -1,65 мг/мл	HPLC No. A2461a Внутр.метод A2461a, метод ВЭЖХ
Phenol Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	0,59 – 0,72 mg/ml 0,59-0,72 мг/мл	HPLC No. A2461a Внутр.метод A2461a, метод ВЭЖХ
Dose accuracy Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	%	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дозы 50 МЕ	216.QA.005 Внутр.метод 216.QA.005

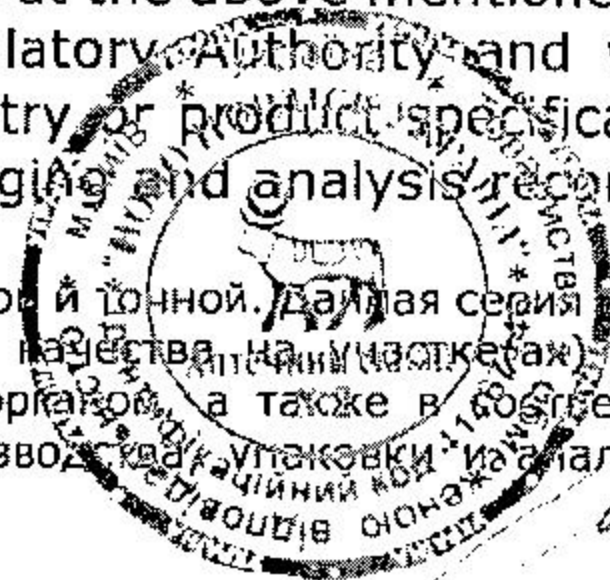
\* - In compliance with the Ph.Eur. monograph for Insulin Injection, Isophane/  
Соответствует требованиям монографии Евр.Фарм. «Инсулин для инъекций, Изофан».

\*\* - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ Эквивалентно 40 мкг/100 единиц.

### Certification statement / Заявление о сертификации

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization 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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были проверены и установлено соответствие GMP.





Product name Название продукта	Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml Протафан® HM ФлексПен®, 100 МЕ/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7774140
Product No: Продукт №	7200594	Date of Manufacture: Дата производства	04/2023
Batch No.: Серия №	NR7MJ19	Date of Expiry: Срок годности	09/2025
Dosage form: Лекарственная форма:		Suspension for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Суспензия для инъекций, 100 МЕ/мл, по 1 картридже в многодозовой одноразовой шприц-ручке № 5	
Batch size: Размер серии:		21.723 packages/упаковки	

Manufacturing site for formulation, filling, primary packaging, quality control of drug product (in Penfill®) and batch release responsible site (in FlexPen®): Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark  
Производитель нерасфасованного продукта, первичная упаковка; контроль качества продукта в первичной упаковке (картридже Пенфилл®) и ответственный за выпуск серии готового продукта (ФлексПен®): А/С Ново Нордиск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Дания

Manufacturing Authorization No. 102798  
Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517  
Лицензия на производство No. 102798  
Сертификат GMP No. DK H 10000517

Date/Name:  
Дата/Фамилия  
2023-07-05/Golfam Golbaz

*Golfam Golbaz*

Authorized Person  
Уполномоченный сотрудник

Quality Department  
Отдел Качества

