



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

26.09.2023

№ 47358/23/10

МІКСТАРД® 30 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/17173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № NR7MH78

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 26.09.2023 № 3029/4.

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)



(підпис)

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

MIXTARD 30 HM FLEXPEN 100 IU/ML
5X3 ML

Мікстард 30 НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Product No. : 7200595
Продукт No.

Batch Number : NR7MH78
Серія No.

Order Number : 0007774140-70
Замовлення No.

Date of Manufacture : 03/2023
Дата виробництва

Date of Expiry : 08/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5026761	Batch No.: NR7LE86	Ext Spec: 50267XX-990	
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Crystal identity	COMPLIES		
Ідентичність кристалів	Відповідає		
Crystal length from	1	µm	
Довжина кристалів, від		/мкм	
Crystal length to	5	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			
High molecular weight proteins	0.2	%	
Високомолекулярні білки			
A21 desamido insulin	0.4	%	
A21 Дезамідоінсулін			
Other related proteins	0.4	%	
Інші споріднені білки			
Zinc total	29.9	µg/ml	
Цинк загальний		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
Total dissolved insulin	29	%	
Загальна кількість розчиненого інсуліну			
ID of preservatives	COMPLIES		
Ідентифікація фенол та метакрезол	Відповідає		
Metacresol	1.56	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	0.68	mg/ml	
Фенол		мг/мл	

Точність дозування: Відповідає



072

Ukraine

Created by: GLGZ on: 2023.07.04 11:19:47 UTC

Cert. No: 1090887

Page: 1 of 2

Вх. ак № 2197
18.10.23

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

MIXTARD 30 HM FLEXPEN 100 IU/ML
5X3 ML
Мікстард 30 НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Product No. : 7200595
Продукт No.
Batch Number : NR7MH78
Серія No.

Order Number : 0007774140-70
Замовлення No.
Date of Manufacture : 03/2023
Дата виробництва

Date of Expiry : 08/2025
Дата закінчення строку придатності

Dose Accuracy: Complies



2023.07.04

Copenhagen

Golfam Golbaz
Golfam Golbaz
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: GLGZ on: 2023.07.04 11:19:47 UTC

Cert. No: 1090867

Page: 2 of 2

Сертифікат якості

Назва продукту	Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7774140
Продукт №:	7200595	Дата виробництва:	03/2023
Серія №:	NR7MH78	Термін придатності:	08/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5		
Розмір серії:	6 564 упаковки		
Країна-імпортер:	Україна		
Діюча речовина:	1 мл суспензії для ін'єкції містить 100 МО інсуліну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК отримана з <i>Saccharomyces cerevisiae</i>); 1 МО (міжнародна одиниця) дорівнює 0,035 мг безводного людського інсуліну; 1 багатодозова одноразова шприц-ручка містить 3 мл суспензії для ін'єкції, що еквівалентно 300 МО. Мікстард® 30 НМ ФлексПен® — суміш розчинного інсуліну та ізофан-інсуліну (НПХ), яка містить 30 % розчинного інсуліну та 70 % ізофан-інсуліну		

Реєстраційне посвідчення № UA/17173/01/01

Дійсне до 02/01/2024

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.
Результати аналізу:

Див. Сертифікат аналізу, додається

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
• зовнішній вигляд	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Суспензія білого кольору, в якій у разі відстоювання утворюється білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується під час легкого струшування. При дослідженні під мікроскопом частинки мають вигляд кристалів подовженої форми, довжина більшості кристалів 1-20 мкм.	Євр. Фарм. *, візуально



Назва продукту: Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл
 Замовлення №: 7774140

Продукт №: 7200595
 Дата виробництва: 03/2023

Серія №: NR7MH78
 Термін придатності: 08/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5

Розмір серії: 6 564 упаковки

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Метод
• Ідентичність кристалів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм. *, візуально
• Довжина кристалів, від	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1-20 мкм	Євр. Фарм. *, візуально
• Довжина кристалів, до	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1-20 мкм	Євр. Фарм. *, візуально
Ідентифікація інсуліну	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм. * / Фарм. США, метод ВЕРХ
Кількісне визначення інсуліну	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	Євр. Фарм. *, метод ВЕРХ
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	6,9-7,5	Євр. Фарм. 2.2.3/ Фарм. США/ Фарм. Японії
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤ 1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 3,0 %	Євр. Фарм. * / Фарм. США, метод ВЕРХ



[Handwritten signature]

Назва продукту Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл Замовлення №: 7774140

Продукт №: 7200595 Дата виробництва: 03/2023

Серія №: NR7MH78 Термін придатності: 08/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5

Розмір серії: 6 564 упаковки

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
• A21 Дезамідоінсулін	Див. Сертифікат аналізу	%	≤1,5 %	Євр. Фарм. *, метод ВЕРХ
• Інші споріднені білки (сумарно)	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤3,0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	Євр. Фарм. *, метод ВЕРХ
Цинк загальний	Див. Сертифікат аналізу	мкг/мл	≤40,0 мкг/мл **	Євр. Фарм. * 2.2.23, Метод I/ Фарм. США/ Фарм. Японії, метод атомно-абсорбційної спектрофотометрії
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	<80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	Євр. Фарм. * 2.6.14, метод D
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм. 2.6.1/ Фарм. США/ Фарм. Японії, метод мембранної фільтрації
Загальна кількість розчиненого інсуліну	Див. Сертифікат аналізу	%	25–35 % від загального вмісту	Внутр. метод №A2619a метод ВЕРХ



Назва продукту: Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл
 Замовлення №: 7774140

Продукт №: 7200595
 Дата виробництва: 03/2023

Серія №: NR7MH78
 Термін придатності: 08/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5

Розмір серії: 6 564 упаковки

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація консервантів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Внутр. метод A2461a, метод ВЕРХ
Метакрезол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,35–1,65 мг/мл	Внутр. метод A2461a, метод ВЕРХ
Фенол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	0,59–0,72 мг/мл	Внутр. метод A2461a, метод ВЕРХ
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	%	±5 % для дози 50 МО	Внутр. метод 216.QA.005

* - Відповідає вимогам монографії Євр. Фарм. «Інсулін для ін'єкцій, Ізофан двофазний».
 ** - Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включно з упакуванням/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, упакування та аналізу було перевірено і встановлено відповідність GMP.



[Handwritten signature]

Назва продукту	Мікстард® 30 НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7774140
Продукт №:	7200595	Дата виробництва:	03/2023
Серія №:	NR7MH78	Термін придатності:	08/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5		
Розмір серії:	6 564 упаковки		

Виробник нерозфасованого продукту, первинна упаковка; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) і відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія

Ліцензія на виробництво № 102595
Сертифікат GMP № DK H 10000517

Дата/Прізвище
04-07-2023 / Гульфем Гульбаз (Golfam Golbaz)

Уповноважений співробітник

Відділ якості

