



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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2024

№ 2893/24/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин 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/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № NR7PL93

Кількість ввезеного лікарського засобу 17863

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 31.01.2024 № 0226/3.

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)
(підпис)

Ірина Шаламай

(ім'я та прізвище)



(Handwritten signature)

df

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

ACTRAPID HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML

Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007774140-60

Замовлення №

Date of Manufacture : 06/2023

Дата виробництва

Product No. : 7200593

Продукт №

Batch Number : NR7PL93

Серія №

Date of Expiry : 11/2025

Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5020461

Components

Показники

Batch No.: NR7NV52

Results

Результати

Units

Одиниці

Ext Spec: 50204XX-990

Note

Примітка

Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Identity of human insulin	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		
Assay of insulin	100	IU/ml	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл	
pH	7.4		
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	21.9	µg/ml	
Цинк загальний		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
ID of preservatives	COMPLIES		
Ідентифікація фенол та метакрезол	Відповідає		
Metacresol	3.1	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Particles >= 10 µm/container	143		
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container			
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies



2023.10.04

Copenhagen

Mette Stegemann Magnussen

Mette Stegemann Magnussen
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072

Ukraine

Created by: NEMG on: 2023.10.04 11:26:18 UTC

Cert. No: 1097118

Page: 1 of 1

Вх.ан. № 1344 від 13.02.24

Сертифікат якості

Назва продукту	Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл	Замовлення №	7774140
Продукт №	7200593	Дата виробництва	06/2023
Серія №	NR7PL93	Термін придатності	11/2025
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5		
Розмір серії:	17 863		
Країна, що імпортує:	Україна		

Активна речовина: 1 мл розчину для ін'єкції містить 100 МО інсуліну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК отримана з *Saccharomyces cerevisiae*); 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.

Реєстраційне посвідчення № UA/17171/01/01

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
• Макроскопія	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	Євр. Фарм.* , візуально



[Handwritten signature]

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

Продукт № 7200593
Дата виробництва 06/2023

Серія № NR7PL93
Термін придатності 11/2025

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

Розмір серії: 17 863

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
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>	7,0-7,8	Євр. Фарм. 2.2.3/ Фарм. США/ Фарм. Яп.
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	Євр. Фарм.*/ Фарм. США, метод ВЕРХ



Назва продукту Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл

Замовлення № 7774140

Продукт № 7200593

Дата виробництва 06/2023

Серія № NR7PL93

Термін придатності 11/2025

Лікарська форма:

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

Розмір серії:

17 863

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
• А21 Дезамідоінсулін	Див. Сертифікат аналізу	%	≤1,5 %	Євр. Фарм.*, метод ВЕРХ
• Інші супутні білки (сумарно)	See COA 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. Яп., метод атомно-абсорбційної спектроскопії
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. Яп., мембранна фільтрація
Ідентифікація консервантів	Див. Сертифікат аналізу	%	Відповідає	Внутр. метод A2461a, метод ВЕРХ



Назва продукту	Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5×3 мл	Замовлення №	7774140
Продукт №	7200593	Дата виробництва	06/2023
Серія №	NR7PL93	Термін придатності	11/2025

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

Розмір серії: 17 863

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Метакрезол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	2,7–3,3 мг/мл	Внутр. метод A2461a, метод ВЕРХ
Механічні включення >=25 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.19/ Фарм. США/ Фарм. Яп.
Механічні включення >=10 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.19/ Фарм. США/ Фарм. Яп.
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	%	±5 % для дози 50 МО	Внутр. метод 216.QA.005

* Відповідає вимогам монографії Євр. Фарм. «Інсулін для ін'єкцій, розчинний».

** Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.



[Handwritten signature]

Назва продукту Актрапід® НМ ФлексПен®,
100 МО/мл, 5x3 мл Заовлення № 7774140

Продукт № 7200593 Дата виробництва 06/2023

Серія № NR7PL93 Термін придатності 11/2025

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

Розмір серії: 17 863
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.

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

Ліцензія на виробництво № 102798
Сертифікат GMP № DK H 10000517

Date/Name:
Дата/Прізвище
04-10-2023
Мете Стегеман Магнусен (Mette Stegemann Magnussen)
/Підпис/

Уповноважений співробітник

Відділ якості

