



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Сертифікат якості

ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у шприці №1

Назва продукту: **ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг**

Назва продукту: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл**

Продукт №: **7192-311**

Серія №: **NS6HK86**

Дата виробництва: **11/2022**

Термін придатності: **10/2024**

Замовлення №: **1000542771 (0007762747)**

Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконі №1**

Лікарська форма: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл у шприці №1**

Розмір серії: **1000**

Країна-імпортер: **Україна**

Діюча речовина: **1 флакон містить: глюкагону гідрохлорид біосинтетичний (у перерахунку на глюкагон) 1 мг (1 МО) глюкагону/мл після відновлення препарату.**

Реєстраційне Посвідчення № UA/13221/01/01. Дійсне на необмежений термін

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації/МКЯ.



[Handwritten signature]

Вх. акт № 0014 15.11.23

Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Заява про сертифікацію

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.

Виробник і відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія
Ліцензія на виробництво № 102227
Сертифікат GMP № DK H 00132620

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

|Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія



Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Назва продукту: **ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг**
Серія №: **NS6HK86**
Дата виробництва: **11/2022**
Термін придатності: **10/2024**
Продукт №: **7192-311**
Замовлення №: **1000542771 (0007762747)**
Країна: **Україна**

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
Зовнішній вигляд:			
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Візуально, внутр.	Білий ліофілізат	Відповідає
Після розчинення	Візуально, внутр.	Через 1 хвилину після відновлення – прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	Час утримування піку глюкагону на хроматограмі зразка відповідає часу утримування вторинного стандарту глюкагону	Відповідає
Кількісне визначення глюкагону	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	При випуску: 1,02-1,18 МО/флакон Протягом терміну придатності: 0,80-1,18 МО/флакон	1,11 МО/флакон
Чистота:			
Вміст води	метод Карла Фішера БІЧ внутр. метод	≤ 5 %	1 %
Стерильність	Євр. Фарм.2.6.1. мембранна фільтрація	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм.2.6.14, метод D, ЛАЛ	≤ 10 МО ендотоксинів/1 мг глюкагону	< 1 МО/мг



[Handwritten signature]

Сертифікат якості



Назва продукту: ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг

Серія №: NS6HK86

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
Дезамідоглюкагон	внутр. метод метод аніонообмінної ВЕРХ	При випуску: ≤ 1 % Протягом терміну придатності: ≤ 10 %	0,3 %
Чистота	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	≥ 80 %	98 %
Фармацевтичні тести:			
pH	внутр. метод потенціометричне визначення	2,5 – 3,5	2,7
Однорідність вмісту	Євр. Фарм. внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	Відповідає	Відповідає

¹ - Метод БІК ґрунтується на референтному методі Карла Фішера. Метод Карла Фішера використовуватиметься у тих випадках, коли показники зразків перевищуватимуть допустимі межі калібрування методу БІК або коли порогові величини перевищуватимуть допустимі величини для БІК методу.

Заява про сертифікацію

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.

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

|Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа
Відділ якості
А/Т Ново Нордиск, Данія



Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Назва продукту: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл**
 Продукт №: **7192-311**
 Серія №: **NS6HK86**
 Дата виробництва: **11/2022**
 Термін придатності: **10/2024**
 Замовлення №: **1000542771 (0007762747)**
 Країна: **Україна**

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
Кислотність або лужність	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Хлориди	Євр. Фарм.	≤ 0,5 ppm	0,5 ppm
Нітрати	Євр. Фарм.	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Сульфати	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Амоній	Євр. Фарм.	≤ 0,6 ppm	< 0,2 ppm
Кальцій і магній	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Окислювані речовини	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Залишок після випарювання	Євр. Фарм.	≤ 0,004 %	0,001 %
Стерильність	Євр. Фарм.(2.6.1)	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм.(2.6.14)	< 0.25 МО/мл	< 0,01 МО/мл
Електропровідність	Євр. Фарм.	≤ 25 мкСм/см	4 мкСм/см



[Handwritten signature]

Сертифікат якості

Назва продукту: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл**
Продукт №: **7192-311**
Серія №: **NS6HK86**



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Механічні включення (часток на контейнер)	Євр. Фарм. (2.9.19)	≤ 6000 часток/флакон ≥ 10 мкм ≤ 600 часток/флакон ≥ 25 мкм	31 часток ≥ 10 мкм 2 часток ≥ 25 мкм
--	---------------------	---	---

Заява про сертифікацію

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.

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

|Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа
Відділ якості
А/Т Ново Нордіск, Данія





**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

02.11.2023

№ 52881/23/10

ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГШОКІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з
розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13221/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NS6HK86

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 30.10.2023 № 3410/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



(Handwritten signature)