



**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

39

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2024

№ 66204/24/10

**МІКСТАРД® 30 НМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT6BM03

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

**Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція**

(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 01.01.2024 № 4222/3.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



Ірина ШАЛАМАЙ  
(ім'я та прізвище)



23

# Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Ново Нордіск Продакшн САС  
45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр,  
Франція

Тел. 02 37 91 41 60  
Факс. 02 37 30 15 77

MIXTARD 30 HM 100 IU/ML  
1X10 ML  
Мікстард 30 HM 100 МО/мл, 1x10 мл

Order Number : 0007774140-10  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 07/2023  
Дата виробництва

Product No. : 7262140  
Продукт №  
Batch Number : NT6BM03  
Серія №

Date of Expiry : 12/2025  
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5019161	Batch No.: NT6AS20	Ext Spec: 50191XX-990	
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Crystal length from	2	µm	
Довжина кристалів, від		/мкм.	
Crystal length to	6	µm	
Довжина кристалів, до		/мкм.	
Crystal identity	COMPLIES		
Ідентичність кристалів	Відповідає		
Identity of human insulin	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		
Assay of insulin	100	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	30.8	µg/ml	
Цинк загальний		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
Total dissolved insulin	30	%	
Загальна кількість розчиненого інсуліну			
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

Ukraine  
09.20 08:35:34 UTC

Cert. No: 1096216  
Page: 1 of 2

*120.000.51172  
15.03.24*

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Ново Нордіск Продаксьон САС  
45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр,  
Франція

Тел.: 02 37 91 41 00  
Факс: 02 37 30 18 77

MIXTARD 30 NM 100 IU/ML  
1x10 ML

Мікстард 30 НМ 100 МО/мл; 1x10 мл

Product No. : 7262140

Продукт №

Batch Number : NT6BM03

Серія №

Order Number

: 0007774140-10

Замовлення №

Date of Manufacture

: 07/2023

Дата виробництва

Date of Expiry

: 12/2025

Дата закінчення строку придатності



2023.09.20

Шартр

FRANCOIS MOUILLEBOUCHE

Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: FMOU on: 2023.09.20 08:35:34 UTC



Cert. No: 1096216

Page: 2 of 2

Сертифікат якості

Назва продукту	Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007774140
Продукт №	7262140	Дата виробництва	07/2023
Серія №	NT6BM03	Термін придатності	12/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	24 480		
Країна, що імпортує:	Україна		
Активна речовина:	1 мл суспензії для ін'єкції містить 100 МО (3,5 мг) інсуліну людського біосинтетичного, 30 % розчинного інсуліну, 70 % кристалів ізофан-інсуліну, виробленого за технологією рДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>		

Реєстраційне посвідчення № UA/2682/01/01 Дійсне на необмежений термін

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.  
Результати аналізу: Див. Сертифікат аналізу, додається

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Опис	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.



*[Handwritten signature]*

Назва продукту Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл      Замовлення № 0007774140

Продукт № 7262140      Дата виробництва 07/2023

Серія № NT6BM03      Термін придатності 12/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон

Розмір серії: 24 480

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентичність кристалів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм.
Довжина кристалів, від	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1–20 мкм	Євр. Фарм.
Довжина кристалів, до	Див. Сертифікат аналізу	мкм	1–20 мкм	Євр. Фарм.
Ідентичність (інсулін)	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідність часів утримання піків інсуліну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Євр. Фарм. (2.2.29)
Ідентичність (консерванти)	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідність часів утримання піків метакрезолу і фенолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Євр. Фарм. (2.2.29), Методика фірми A2461a
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	6,9–7,5	Євр. Фарм. (2.2.3)
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: не більше ніж 1,0 % Наприкінці терміну придатності: не більше ніж 3,0 %	Євр. Фарм. (2.2.29)



Назва продукту	Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007774140
Продукт №	7262140	Дата виробництва	07/2023
Серія №	NT6VM03	Термін придатності	12/2025
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	24 480		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
A21 Дезамідоінсулін	Див. Сертифікат аналізу	%	Не більше ніж 1,5 %	Євр. Фарм. (2.2.29)
Інші споріднені білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: не більше ніж 3,0 % Наприкінці терміну придатності: не більше ніж 6,0 %	Євр. Фарм. (2.2.29)
Загальний вміст розчинного інсуліну	Див. Сертифікат аналізу	%	25,0–35,0 % від загального вмісту інсуліну	Євр. Фарм. (2.2.29), Методика фірми A2619A
Кількісне визначення (інсулін)	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	95–105 МО/мл або (3,29–3,64 мг/мл)	Євр. Фарм. (2.2.29)
Загальний вміст цинку	Див. Сертифікат аналізу	мкг/мл	Не більше ніж 40,0 мкг/мл*	Євр. Фарм. (2.2.23)
Вміст метакрезолу	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,35–1,65 мг/мл	Євр. Фарм. (2.2.29), методика фірми A2461a



*[Handwritten signature]*

Назва продукту Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл      Замовлення № 0007774140

Продукт № 7262140      Дата виробництва 07/2023

Серія № NT6BM03      Термін придатності 12/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон

Розмір серії: 24 480

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Вміст фенолу	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	0,59–0,72 мг/мл	Євр. Фарм. (2.2.29), методика фірми A2461a
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Повинен бути стерильним	Євр. Фарм. (2.6.1)
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	Не більше ніж 80 МО ендотоксину / 100 МО інсуліну	Євр. Фарм. (2.6.14) /Метод D/

\* Еквівалентно 40,0 мкг цинку / 100 МО інсуліну

#### 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.



Назва продукту Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл      Замовлення № 0007774140

Продукт № 7262140      Дата виробництва 07/2023

Серія № NT6VM03      Термін придатності 12/2025

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон

Розмір серії: 24 480

Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.

Ліцензія на виробництво № М 20/033

Сертифікат GMP № 2020/NPF/FR/126

Дата/Прізвище: 06.11.2023 Франсуа Мільбуш (Francois Moullebouche)      Підпис:

Уповноважений співробітник

Відділ якості

