



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

05.02.2024

№ 2894/24/10

ПРОТАФАН® 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/2700/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT6BP52

Кількість ввезеного лікарського засобу 16800

Виробник

Ново Нордіск Продаксьон 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 01.02.2024 № 0226/4.

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)



(Signature)
Ірина Шаламай

Ірина Шаламай



(Signature)

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk Produktions SAS
45, Avenue d'Orleans, 28000, Chartres,
France

Tel: 02 37 93 41 00
Fax: 02 37 30 18 77

PROTAPHANE NM 100 IU/ML
1X10 ML
Протафан NM 100 МО/мл, 1×10 мл

Order Number : 0007774140-30
Замовлення №
Date of Manufacture : 08/2023
Дата виробництва

Product No. : 7262167
Продукт №
Batch Number : NT6BP52
Серія №

Date of Expiry : 01/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5022751	Batch No. : NT6BD48	Ext Spec: 50227XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
		Note
		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Макроскопія	Відповідає	
Crystal Identity	COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає	
Crystal Length from	2	µm
Довжина кристалів, від		/µm
Crystal Length to	5	µm
Довжина кристалів, до		/µm
Identity of human insulin	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає	
Assay of insulin	100	IU/ml
Кількість визначення інсуліну		МО/мл
pH	7.3	
pH		
Insulin in suspension	<0.5	%
Вміст інсуліну в колоїдній рідині		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
A21 desamido insulin	0.5	%
A21 Дезамідоінсулін		
Other related proteins	0.4	%
Інші споріднені білки		
Zinc total	33.2	µg/ml
Цинк загальний		µg/ml
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Isophane content	COMPLIES	
Відсоток ізофану	Відповідає	
ID of product	COMPLIES	
Ідентифікаційний код продукту	Відповідає	
Metaresonance	1.57	mg/ml
Метакрезолю		mg/ml
Phenol	0.68	mg/ml
Фенол		mg/ml



072
Created by: FMOU on: 2023.10.30 14:54:27 UTC

Cert. No: 1098645
Page: 1 of 2

Вх. акт № 1031
21.03.24

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



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

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

PROTAPHANE NM 100 IU/ML
1X10 ML
Протафан НМ 100 МО/мл, 1x10 мл

Product No. : 7262167
Продукт No.
Batch Number : NT6BP52
Серія No.

Order Number : 0007774140-30
Замовлення No.
Date of Manufacture : 08/2023
Дата виробництва

Date of Expiry : 01/2026
Дата закінчення строку придатності



2023.10.30

Шартр



FRANCOIS MOUILLEBOUCHE
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: FMOU on: 2023.10.30 14:54:27 UTC

Cert. No: 1098645

Page: 2 of 2

Сертифікат якості

Назва продукту	Протафан® НМ 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007774140
Продукт №	7262167	Дата виробництва	08/2023
Серія №	NT6BP52	Термін придатності	01/2026

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон
 Розмір серії: 16 800
 Країна, що імпортує: Україна

Активна речовина: 1 мл суспензії містить: 100 МО (3,5 мг) інсуліну людського біосинтетичного (кристали ізофан-інсуліну), виробленого за технологією рДНК в *Saccharomyces cerevisiae*

Реєстраційне посвідчення № UA/2700/01/01 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.
Ідентичність кристалів	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає	Євр. Фарм.



[Handwritten signature]

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

Продукт № 7262167 Дата виробництва 08/2023

Серія № NT6BP52 Термін придатності 01/2026

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон
 Розмір серії: 16 800

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
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	№ А2461а Євр. Фарм. (2.2.29), методика фірми А2461а
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)
A21-Дезамідоінсулін	Див. Сертифікат аналізу	%	Не більше ніж 1,5 %	Євр. Фарм. (2.2.29)



[Handwritten signature]

Назва продукту Протафан® НМ 100 МО/мл, 1x10 мл Замовлення № 0007774140

Продукт № 7262167 Дата виробництва 08/2023

Серія № NT6BP52 Термін придатності 01/2026

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон
Розмір серії: 16 800

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
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)
Вміст інсуліну в надосадовій рідині	Див. Сертифікат аналізу	%	≤ 1,0 % Не більше ніж 1,0 %	Євр. Фарм. (2.2.29)
Підтвердження ізофану	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	$E_{ins} \leq E_{ins. ref} 1 \text{ од/мл}$ $E_{prot} \leq E_{prot. ref} 2 \%$	Євр. Фарм. (2.2.25)
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
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



Назва продукту	Протафан® НМ 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007774140
Продукт №	7262167	Дата виробництва	08/2023
Серія №	NT6BP52	Термін придатності	01/2026

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон
 Розмір серії: 16 800
 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 продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.

Ліцензія на виробництво № М 20/033
 Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126

Дата/Прізвище
 30-10-2023
 Муйбуш Франсуа (Mouillebouche Francois)

Уповноважений співробітник

Відділ якості



(Handwritten signature)