



20

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 64252/21/10

РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14281/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.03.2025

Серія лікарського засобу № **KP52300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 24.11.2020 № 4094/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.12.2020 № 3834

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis



Сертификат Анализа

Novo Nordisk A/S
 Novo Allé
 2880 Bagsvaerd
 Denmark
 Tel. +45 4444 8888
 Fax +45 4449 0555

RYZODEG FLEXTOUCH

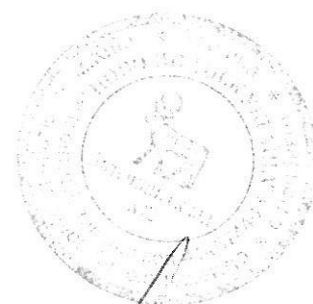
Райзодег ФлексТач
 100 U/ML 5X3 ML
 100 ЕД/мл 5Х3 мл
 Product No. : 7100409
 Продукт №
 Batch No. : KP52300
 Серия №

Order Number : 7731143-000
 Заказ №
 Date of Manufacture : 03/2020
 Дата производства
 Date of Expiry : 08/2022
 Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Note Примечание
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует		
Identity of insulin aspart Подлинность инсулина аспарт	COMPLIES Соответствует		
Identity of insulin degludec Идентификация инсулина деглюдек	COMPLIES Соответствует		
Content of insulin aspart Содержание инсулина аспарт	183	nmol/ml нмоль/мл	
Content of insulin degludec Содержание инсулина деглюдек	430	nmol/ml нмоль/мл	
pH рН	7.33		
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	<0.2	%	
Hydrophilic impurities Гидрофильные примеси	0.2	%	
Hydrophobic related substances Гидрофобные родственные примеси	0.6	%	
Hydrophobic impurities Гидрофобные примеси	0.2	%	
B28isoAsp insulin aspart B28ВизоАсп инсулина аспарт	0.1	%	
Desamido insulin aspart Дезамидоинсулин аспарт	0.6	%	
Insulin asp related impurities Родственные соединения инсулина аспарт	0.5	%	
Zinc total Общий цинк	27.9	µg/ml мкг/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует		
Identity of metacresol Идентификация метакрезола	COMPLIES Соответствует		
Identity of phenol Идентификация фенола	COMPLIES Соответствует		
Metacresol Метакрезол	1.76	mg/ml мг/мл	

302255 JLFK /MAXG 072 UKRAINE
 5181401 KW58A01

Page: 1



Handwritten signature and date: 14.02.2021

Certificate of Analysis



Сертификат Анализа

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

RYZODEG FLEXTOUCH

Райзодег ФлексТач

100 U/ML 5X3 ML

100 ЕД/мл 5Х3 мл

Product No. : 7100409

Продукт №

Batch No. : KP52300

Серия №

Order Number : 7731143-000

Заказ №

Date of Manufacture : 03/2020

Дата производства

Date of Expiry : 08/2022

Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Note Примечание
Phenol Фенол	1.55	mg/ml мг/мл	
Particles $\geq 10 \mu\text{m}/\text{container}$ Механические включения $\geq 10 \mu\text{m}$	43		
Particles $\geq 25 \mu\text{m}/\text{container}$ Механические включения $\geq 25 \mu\text{m}$	1		
Dose accuracy Точность дозирования	COMPLIES Соответствует		

This Certificate is signed by Qualified Person /
Authorized Person

20200612, Copenhagen

F. Johnsen
JOHN HANSEN

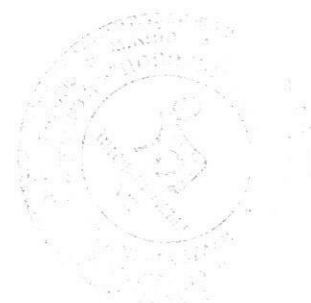
Quality Department

302255
5181401

JLEK /MAXG
KW58A01

072 UKRAINE

Page: 2





Batch certificate

Сертификат Качества

Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		
Importing Country: Импортирующая страна:	Ukraine Украина		
API:	1 ml solution contains 100 units of insulin degludec/insulin aspart*, that contains 70 % insulin degludec (equivalent to 2.56 mg) and 30 % insulin aspart (equivalent to 1.05 mg). * produced in <i>Saccharomyces cerevisiae</i> by recombinant DNA technology		
Активное вещество:	1 мл раствора содержит 100 ЕД инсулина деглюдек/инсулин аспарт*, который содержит 70 % инсулина деглюдек (эквивалентно 2,56 мг) и 30 % инсулина деглюдек (эквивалентно 1,05 мг) * произведенный по технологии рДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>		
Marketing Authorization No.UA/14281/01/01 Регистрационное Свидетельство № UA/14281/01/01	Valid until 18/03/2025 Действительно до 18/03/2025		

This batch of product is in compliance with the approved specification/Quality Control Methods
Данная серия соответствует требованиям утвержденной спецификации/МКК.

Results of analysis: See Certificate of Analysis, enclosed
Результаты анализа: См. Сертификат Анализа, прилагается

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Characters: Характеристики:				
• Macroscopy Макроскопия	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter Бесцветная жидкость, без мути и практически не содержащая механических включений	Visual inspection No. A3196b Визуально, внутр.метод A3196b





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Identity of Insulin aspart Идентификация инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *verified as insulin aspart Время удерживания (t_R) пика инсулина аспарт на хроматограмме испытуемого раствора соответствует среднему значению времени удерживания основного пика (инсулина аспарт) на хроматограммах вторичного стандартного образца инсулина аспарта-и находится в диапазоне: $0,95 t_R(\text{станд.}) \leq t_R(\text{испыт.}) \leq 1,05 t_R(\text{станд.})$	RP-HPLC No. A6023a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6023a
Identity of insulin degludec Идентификация инсулина деглюдек	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *verified as insulin degludec Время удерживания пика инсулина деглюдек на хроматограмме испытуемого раствора не отклоняется более чем на 0,15 минуты от среднего значения времени удерживания пиков инсулина деглюдек на хроматограммах стандартного раствора инсулина деглюдек	RP-HPLC No. A6021a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Identity of metacresol Идентификация метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *verified as metacresol Время удерживания пика метакрезола на хроматограмме испытуемого раствора не отклоняется более чем на 0,04 минуты от среднего значения времени удерживания метокрезола на хроматограммах стандартного раствора 1 фенола/метакрезола и стандартного раствора 2 фенола/метакрезола	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Identity of phenol Идентификация фенола	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *verified as phenol Время удерживания пика фенола на хроматограмме испытываемого раствора не отклоняется более чем на 0,04 минуты от среднего значения времени удерживания фенола на хроматограммах стандартного раствора 1 фенола/метакрезола и стандартного раствора 2 фенола/метакрезола	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a

Content of:
Количественное определение:

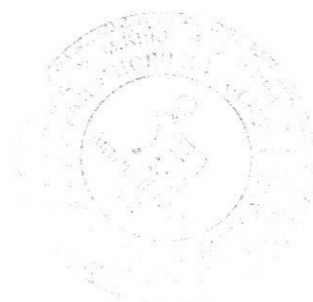
Insulin aspart Инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	171 – 189 nmol/ml [95.0 – 105.0%] 171-189 нмоль/мл (95,0-105,0% от заявленного количества)	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Insulin degludec Инсулин деглюдек	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	399 – 441 nmol/ml [95.0 – 105.0%] 399-441 нмоль/мл (95,0 – 105,0% от заявленного количества)	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Metacresol Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1.58 – 1.89 mg/ml 1,58 – 1,89 мг/мл	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Phenol Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1.38 – 1.65 mg/ml 1,38 – 1,65 мг/мл	RP-HPLC No. A6021a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
pH	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	7,00 – 7,80	Potentiometry Ph Eur Евр.Фарм. 2.2.3
High Molecular Weight Proteins Высокомолекулярные белки	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.6% Shelf life: ≤ 1.0% При выпуске ≤0,6% При сроке годности ≤1,0%	GPC No. A6022a Метод эксклюзионной хроматографии, внутр.метод A6022a
Insulin degludec: Инсулина деглюдек:				
• Hydrophilic impurities- гидрофильные примеси	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При выпуске ≤0,9% При сроке годности ≤1,2%	RP-HPLC No. A6020a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a
• Hydrophobic related substances гидрофобные родственные вещества	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 2.1% Shelf life: ≤ 2.8% При выпуске ≤2,1% При сроке годности ≤2,8%	RP-HPLC No. A6020a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a
• Hydrophobic impurities гидрофобные примеси	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При выпуске ≤0,9% При сроке годности ≤1,2%	RP-HPLC No. A6020a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Insulin aspart: Инсулина аспарт:				
• B28isoAsp insulin aspart B28изоАсп инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1.0% Shelf life: ≤ 2.2% При выпуске ≤1,0% При сроке годности ≤2,2%	RP-HPLC No. A6023a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6023a
• Desamido insulin aspart дезамидо инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 2.1% Shelf life: ≤ 4.5% При выпуске ≤2,1% При сроке годности ≤4,5%	RP-HPLC No. A6023a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6023a
• Insulin aspart related impurities примеси инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1.4% Shelf life: ≤ 3.2% При выпуске ≤1,4% При сроке годности ≤3,2%	RP-HPLC No. A6023a метод обращенно- фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6023a
Zinc total Цинк общий	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	23.3 – 31.5 µg/ml 23,3 – 31,5 мкг/мл	AAS Ph Eur *This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph Eur Евр. Фарм., монография «Insulin preparations, injectable» («Препараты инсулина, инъекционные»), метод атомно-абсорбционной спектрометрии





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®		
Batch size: Размер серии:	7506 cartons		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	IU/ml МЕ/мл	<80 IU endotoxin/ml < 80 МЕ эндотоксинов/мл	Chromogenic kinetic method, Ph Eur Method D Евр. Фарм. 2.6.14, метод D хромогенный кинетический метод
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Препарат должен быть стерильным	Membrane filtration method, Ph Eur Евр. Фарм. 2.6.1, метод мембранной фильтрации
Particulate matter ≥ 10 µm Механические включения ≥10 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤6000/container ≤6000/контейнер	Light obscuration Ph Eur Евр. Фарм. 2.9.19, метод светоблокировки
Particulate matter ≥25µm Механические включения ≥25 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤600/container ≤600/контейнер	Light obscuration Ph Eur Евр. Фарм. 2.9.19, метод светоблокировки
Dose accuracy ¹ Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies *± 5% at 50 units ±5% при дозе 50 ЕД ²	Weighing A29001a Внутр.метод A29001a

¹ – Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9564-xx/ Выполняется только тогда, когда Пенфил®, картридж по 3 мл, который является первичной упаковкой ЛС Райзодег® ФлексТач®, комплектуется в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9564-xx;
² - Complies means that the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)/ Лимиты в спецификации означают, что предел спецификации ±5% для 50 ЕД с использованием ISO 3951 части 1 или 2 (предел находится в соответствии с ISO 11608-1)





Product name Название продукта	Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml Райзодег® ФлексТач® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7731143
Product No: Продукт №	7100409	Date of Manufacture: Дата производства	03/2020
Batch No.: Серия №	KP52300	Date of Expiry: Срок годности	08/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, pre-filled FlexTouch® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач®	
Batch size: Размер серии:		7506 cartons	

Certification statement / Заявление о сертификации

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были проверены и установлено соответствие GMP.

Formulation, filling and inspection of bulk drug product. Responsible for batch release: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Производство, наполнение в первичную упаковку и контроль балка. Ответственный за выпуск серии: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания

Manufacturing Authorization No. 39000
Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 00096518
Лицензия на производство No. 39000
Сертификат GMP No. DK H 00096518

Date/Name:
Дата/Фамилия
2020-06-12 Michela Aabrandt Gull

Authorized Person
Уполномоченный сотрудник

Quality Department
Отдел Качества

