

Certificate of Analysis

Сертификат Качества



Importing Country : Ukraine
Импортирующая страна : Украина

Order No. : 7731142
Заказ №

Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : 06906446I
Серия №

Batch size : 5000
Размер серии

Date of manufacture : 10/2019
Дата производства

Date of expiry : 09/2024
Срок годности

Bulk item No. : 448-1780
Номер нерасфасованного продукта

Bulk batch No. : 906446+
Серия нерасфасованного продукта

Dosage form : Tablets 2 mg
Лекарственная форма : Таблетки по 2 мг

API : 1 tablet contains 2 mg of repaglinide
Активное вещество : 1 таблетка содержит: репаглинида 2 мг

Marketing Authorization No. : UA/1582/01/03
Регистрационное Свидетельство №

Marketing Authorization valid : for unlimited period
Регистрационное Свидетельство действительно : на неограниченный срок

Ukraine, 2.0 mg, TS-3733 1.0
Document no. 144576
Edition 2

Page 1 of 5



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8868
Fax +45 4449 0555

Вх. акт N 1438 від 10.10.2020

Certificate of Analysis

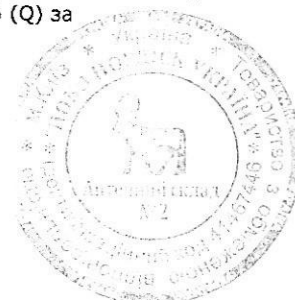
Сертификат Качества



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
 Название продукта : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : 06906446I
 Серия №

TEST ITEM Показатели	METHOD Методы	LIMITS Спецификация (Требования МКК)	RESULTS Результаты
		B) The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. Б) Соответствие времени удерживания основного пика испытуемого раствора Стандартному раствору, полученному при Количественном определении.	Complies Соответствует
		C) The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. В) Соответствие УФ-спектра основного пика испытуемого раствора Стандартному раствору, полученному при Количественном определении.	Complies Соответствует
Identification of the dyes Идентификация красителя (железа оксид красный)	Colour reaction Идентификация красителя	Positive положительная реакция – положительная реакция для оксида железа (раствор окрашивается в красный цвет)	Complies Соответствует
Degradation products Продукты деградации	USP Фарм. США, ВЭЖХ	Each individual degradation product < 0.2% Sum of all degradation products ≤ 0.5 % Каждый отдельный продукт деградации: не более 0,2% Суммарно: не более 0,5%	<=0.1 % <=0.1 %
Assay, Repaglinide Количественное определение	USP Фарм. США, ВЭЖХ	1.90 mg – 2.10 mg 95.0 % – 105.0 % 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (1,90 мг – 2,10 мг)	1.95 mg/мг 97.4 %
Dissolution Растворение	USP Фарм. США, лопастная мешалка / ВЭЖХ	Q: 70 %. Time: 30 min Не менее 70% (Q) за 30 минут	81 %



Certificate of Analysis

Сертификат Качества



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : 06906446I
Серия №

TEST ITEM Показатели	METHOD Методы	LIMITS Спецификация (Требования МКК)	RESULTS Результаты
Uniformity of dosage units Однородность дозированных единиц по однородности содержания*	USP Фарм. США, ВЭЖХ	Theoretical value: 2.00 mg Теоретическое значение: 2,00 мг Соответствие требованиям USP.	Complies Соответствует
Microbiological Quality Микробиологическая чистота**	Ph. Eur. Евр.Фарм 2.6.12., 2.6.13., 5.14	TAMC/g ≤ 10³ cfu; TYMC/g ≤ 10² cfu; Escherichia coli/g not detected Не более 10 ³ /г КОЕ ТАМС, 10 ² /г КОЕ ТУМС и отсутствие E.Coli в 1 г	<10 CFU/g <10 CFU/g Not detected

¹ "Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., batch release limits, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/ Контроль показателя «Устойчивость к раздавливанию» (по Евр.Фарм., при выпуске, Бейнгер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ).

² Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., shelf life limits, Novo Nordisk A/S/ Контроль показателя «Устойчивость к раздавливанию» (по Евр.Фарм., в течении срока хранения, А/С Ново Нордиск).

* Tested only at release / Исследование только при выпуске

** Tested only at release (frequency : not less than 1 batch per year) / Исследование только при выпуске (частота тестирования: исследуют не менее 1 серии в год)

Manufacturer responsible for batch release: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880 Denmark

Производитель, ответственный за выпуск серии готового продукта: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания

Manufacturing Authorization No.: **39528**

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: **DK H 00096518**

Сертификат GMP

Manufacturer of product in bulk: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim, Germany

Производство нерасфасованного продукта: Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Бингер Штрассе 173, Д-55216, Ингельхайм, Германия

Manufacturing Authorization No.: **DE_RP_01_MIA_2018_0008**

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: **DE_RP_01_GMP_2018_0007**

Сертификат GMP

Manufacturer responsible for primary and secondary packaging: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany

Производитель, ответственный за первичную и вторичную упаковку: Катален Германия Шорндорф ГмбХ, Штейнбейсштрассе 1 и 2, 73614, Шондорф, Германия

Manufacturing Authorization No.: **DE_BW_01_MIA_2019_0118**

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: **DE_BW_01_GMP_2017_1089**

Сертификат GMP

Ukraine, 2.0 mg, TS-3733 1.0
Document no. 144576
Edition 2



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Certificate of Analysis

Сертификат Качества



Product name : NovoNorm® 2.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 2.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : 06906446I
Серия №

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 вышеуказанном(ых) 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.

2020-05-13, Copenhagen
Novo Nordisk A/S

Susanne Lund Madsen
Authorized Person, Quality Department
Уполномоченный сотрудник, Отдел Качества





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 54281/20/10П

НОВОНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1582/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06906446I**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 13.10.2020 № 3468/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

