



**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**

18.07.2024

№ 35058/24/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7VJ41**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21509

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 11.07.2024 № 2033/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-Імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма /розмір упаковки

Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 мл в картриджі,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR7VJ41/ 21509 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007784553

Date of Manufacture:

Дата виробництва

10/2023

Date of Expiry:

Термін придатності

03/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/17171/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

ACT/50204xx-990

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see page 2

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103684

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7VJ41

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	Complies Відповідає	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	100	IU/ml МО/мл	
pH	7,0 - 7,8	7.4	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,0 % При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	0.2	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1,5 %	0.3	%	
Other related proteins Інші супутні білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤3,0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	0.4	%	
Zinc total Цинк загальний	≤ 40,0 µg/ml** ≤ 40,0 мкг/мл**	21.3	µg/ml мкг/мл	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	<70	IU/ml МО/мл	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

PR7VJ41

Серія №

ID of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies Відповідає	Complies Відповідає	%
Metacresol Метакрезол	2,7 - 3,3 mg/ml 2,7 - 3,3 мг/мл	3.1	mg/ml мг/мл
Particles >=25µm/container Механічні включення >=25 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	79	<none> <не застосовується>
Particles >=10µm/container Механічні включення >=10 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	2	<none> <не застосовується>
Dose accuracy Точність дозування	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дози 50 МО	Complies Відповідає	%

** - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ ** Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-05-21,

QP-delegate / WLNN (Lina Nielsen)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, 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**

18.11.2024

№ 59071/24/10

АКТРАПД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PR7YA97

Кількість ввезеного лікарського засобу 12147

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 18.11.2024 № 3542/1.

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

В.о. начальника служби
для
документів
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID NM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007788603-180
Замовлення №
Date of Manufacture : 03/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200593
Продукт №
Batch Number : PR7YA97
Серія №

Date of Expiry : 08/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5020461	Batch No.: PR7WJ44	Ext Spec: 50204XX-990		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Identity of human insulin	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		Відповідає	
Assay of insulin	100	IU/ml	95-105	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл		
pH	7.4		7.0-7.8	
pH				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=1.0	
Високомолекулярні білки				
A21 desamido insulin	0.4	%	<=1.5	
A21 Дезамідоінсулін				
Other related proteins	0.4	%	<=3.0	
Інші споріднені білки				
Zinc total	21.4	µg/ml	<=40.0	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	3.1	mg/ml	2.7-3.3	
Метакрезол		мг/мл		
Particles >= 10 µm/container	147		<=6000	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	9		<=600	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.10.03 Copenhagen

Duaa Al-Adnani
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072 Ukraine
Created by: DUAQ on: 2024.10.03 06:54:45 UTC

Cert. No: 1118503
Page: 1 of 1



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country: Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Україна

Dosage form / Package size: Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR7YA97 / 12147 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7788603

Date of Manufacture:

Дата виробництва

03/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

08/2026

Registration certificates No: UA/17171/01/01

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: 50204xx-990

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія

11.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7YA97

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8 7,0 - 7,8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,0 % При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Other related proteins Інші супутні білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤3,0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу		
Zinc total Цинк загальний	≤ 40,0 µg/ml** ≤ 40,0 мкг/мл**	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

PR7YA97

Серія №

ID of preservatives

Ідентифікація консервантів

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

%

Metacresol

Метакрезол

2,7 - 3,3 mg/ml

2,7 - 3,3 мг/мл

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

Particles

>=25µm/container

Механічні включення

>=25 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовується>

Particles

>=10µm/container

Механічні включення

>=10 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовується>

Dose accuracy

Точність дозування

± 5% for dose level

50 IU

± 5 % для дози 50 МО

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

%

**** - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ **Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-10-18

QP-delegate / Duaa Al-Adnani

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

22.01.2025

№ 755/25/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7YA95**

Кількість введеного лікарського засобу 3174

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 15.01.2025 № 0055/4.

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

В.о. начальника служби
(наказана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підписи та прізвище)



30.01.2025

20.01.2025

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007787838-120
Замовлення №
Date of Manufacture : 03/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200593
Продукт №
Batch Number : PR7YA95
Серія №

Date of Expiry : 08/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5020461	Batch No. : PR7WJ44	Ext Spec: 50204XX-990		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Identity of human insulin	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		Відповідає	
Assay of insulin	100	IU/ml	95-105	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл		
pH	7.4		7.0-7.8	
pH				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=1.0	
Високомолекулярні білки				
A21 desamido insulin	0.4	%	<=1.5	
A21 Дезамідоінсулін				
Other related proteins	0.4	%	<=3.0	
Інші споріднені білки				
Zinc total	21.4	µg/ml	<=40.0	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	3.1	mg/ml	2.7-3.3	
Метакрезол		мг/мл		
Particles >= 10 µm/container	147		<=6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	9		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.10.16

Copenhagen

Lina Nielsen
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072

Ukraine

Created by: WLNN on: 2024.10.16 11:31:20 UTC



Cert. No: 1119252

Page: 1 of 1

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Importing Country: **Ukraine**

Країна-імпортер Україна

Tel. +45 4444 8888

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма / розмір упаковки Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size: **PR7YA95 / 8822 packages/упаковок**

Серія № / Розмір

Order No: **0007787838**

Замовлення №

Date of Manufacture: **03/2024**

Дата виробництва

Date of Expiry: **08/2026**

Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx/990**

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used: Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовані методи: Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордіск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate



Україна Сертифікат якості

Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7YA95

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8 7,0 - 7,8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,0 % При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Other related proteins Інші супутні білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤3,0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Цинк загальний	≤ 40,0 µg/ml** ≤ 40,0 мкг/мл**	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

PR7YA95

Серія №

ID of preservatives

Ідентифікація консервантів

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

%

Metacresol

Метакрезол

2,7 – 3,3 mg/ml

2,7 – 3,3 мг/мл

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

Particles

>= 25µm/container

Механічні включення

>= 25 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

< none >

< не
застосовується >

Particles

>= 10µm/container

Механічні включення

>= 10 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

< none >

< не
застосовується >

Dose accuracy

Точність дозування

± 5% for dose level

50 IU

± 5 % для дози 50 МО

See COA

Див.
Сертифікат
аналізу

%

** - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ ** Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-10-18

Lina Nielsen

QP-delegate / Lina Nielsen (WLNN)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.12.2024

№ 63497/24/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR703E3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15200

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 **02.12.2024** № **3808/1**.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ім'я та прізвище)

Dr. Serbomenko
13.12.2024

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. 145 4444 8888
Fax. 145 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML

Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Product No. : 7200593
Продукт №

Batch Number : PR703E3
Серія №

Order Number : 0007789836-20

Замовлення №

Date of Manufacture : 01/2024

Дата виробництва

Date of Expiry : 06/2026

Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5020461

Batch No.: PR7TY60

Ext Spec: 50204XX-990

Components

Results

Units

Limits

Note

Показники

Результати

Одиниці

Норми

Примітка

Macroscopy

COMPLIES

COMPLIES

Опис

Відповідає

Відповідає

Identity of human insulin

COMPLIES

COMPLIES

Ідентифікація інсуліну

Відповідає

Відповідає

Assay of insulin

100

IU/ml

95-105

Кількісне визначення інсуліну

МО/мл

pH

7.4

7.0-7.8

pH

High molecular weight proteins

0.2

%

<=1.0

Високомолекулярні білки

A21 desamido insulin

0.3

%

<=1.5

A21 Дезамідоінсулін

Other related proteins

0.4

%

<=3.0

Інші споріднені білки

Zinc total

21.6

µg/ml

<=40.0

Цинк загальний

мкг/мл

Bacterial Endotoxin

<10

IU/ml

<80

Бактеріальні ендотоксини

МО/мл

Sterility

COMPLIES

COMPLIES

Стерильність

Відповідає

Відповідає

ID of preservatives

COMPLIES

COMPLIES

Ідентифікація консервантів

Відповідає

Відповідає

Metacresol

3.1

µg/ml

2.7-3.3

Метакрезол

мг/мл

Particles >= 10 µm/container

179

<=6000

Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

8

<=600

Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies

2024.10.16

Copenhagen

Lina Nielsen

Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072

Ukraine

Cert. No: 1119248

Created by: WLNN on: 2024.10.16 10:57:53 UTC

Page: 1 of 1

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel: +45 4444 8888

Importing Country: **Ukraine**

Країна-імпортер

Україна

Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR703E3 / 21726 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007789836

Date of Manufacture:

Дата виробництва

01/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

06/2026

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx/990**

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR703E3

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component	Acceptance Criteria	Result	Unit	Notes
Показники якості	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати	Одиниці вимірювання	Примітки
Macroscopy Макроскопія	Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8 7,0 - 7,8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,0 % При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Other related proteins Інші супутні білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤3,0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Цинк загальний	≤ 40,0 µg/ml** ≤ 40,0 мкг/мл**	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel: +45 4444 8888

Batch No:

PR703E3

Серія №

ID of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Metacresol Метакрезол	2,7 – 3,3 mg/ml 2,7 – 3,3 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Particles >=25µm/container Механічні включення >=25 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Particles >=10µm/container Механічні включення >=10 мкм/ контейнер	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Dose accuracy Точність дозування	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дози 50 МО	See COA Див. Сертифікат аналізу	%

* - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ ** Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-10-18

QP-delegate / Lina Nielsen (WLNN)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.08.2025

№ 39959/25/10

АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RR72AL0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 19.08.2025 № 2577/1.

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

Заступник начальника
(посада в особу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Alle
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML

Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007799486-50
Замовлення No

Date of Manufacture : 12/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200593
Продукт No

Batch Number : RR72AL0
Серія No

Date of Expiry : 05/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5020461	Batch No. : PR71GC3	Ext Spec: 50204XX-990	
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopic	COMPLIES		
Опис	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	0.3	%	
A21 Дезамідоінсулін			
Other related proteins	0.4	%	
Інші споріднені білки			
Zinc total	20.8	µg/ml	
Цинк загальний		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
ID of preservatives	COMPLIES		
Ідентифікація консервантів	Відповідає		
Metacresol	3.1	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Particles >= 10 µm/container	110		
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	5		
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2025.07.17

Copenhagen

Lucas Nøhr Hjorth Westh
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072

Ukraine

Created by: LNQW on: 2025.07.17 10:33:38 UTC



Cert. No: 1132419

Page: 1 of 1

Всесвіт 1937
ч. 08-1018

Ukraine Batch Certificate



Україна Сертифікат якості

Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888

Importing Country: **Ukraine**
Країна-імпортер Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge (3 ml)
in a pre-filled disposable pen №5**
Лікарська форма /розмір упаковки Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі, по 1 картриджу
у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size: **RR72AL0 / 21.650 packages/упаковок**
Серія № / Розмір

Date of Manufacture: **12/2024**
Дата виробництва

Date of Expiry: **05/2027**
Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx/990**
Специфікація готового лікарського засобу

Analysis results see Electronic CoA– Електронний Сертифікат аналізу
Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:
Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark
Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:
А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 104549
Ліцензія на виробництво №



Ukraine Batch Certificate



Україна Сертифікат якості

Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

RR72AL0

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Критерії прийнятності	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентичність інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3.29 - 3.64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml or mg/ml МО/мл або мг/мл	
pH	7.0 - 7.8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1.0 % При випуску: ≤1,0 % Shelf life: ≤ 2.0 % Протягом терміну придатності: ≤2,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Related proteins: Споріднені білки: - A21 Desamido-insulin - A21 Дезамідо-інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1.5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
- Other related proteins - Інші споріднені білки	Release: ≤ 3.0 % При випуску: ≤3,0 % Shelf life: ≤ 6.0 % Протягом терміну придатності: ≤6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Цинк загальний	≤ 40.0 µg/ml ≤ 40,0 мкг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	2
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/IU МО/МО	
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate



Україна Сертифікат якості

Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

RR72AL0

Серія №

Identification of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	
Metacresol Метакрезол	2.7 – 3.3 mg/ml 2,7 – 3,3 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Particulate matter ≥ 25 µm/container ≥ 10 µm/container Механічні вclusions ≥ 25 мкм/контейнер ≥ 10 мкм/контейнер	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Dose accuracy Точність дозування	± 5% for dose level 50 IU ± 5 % для дози 50 МО	See COA Див. Сертифікат аналізу	%

² Equivalent to 40.0 µg of Zinc/100 IU of Insulin/ Еквівалентно 40,0 мкг цинку / 100 МО інсуліну

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2025-07-17

QP-delegate / Lucas Nøhr Hjorth Westh (LNQW)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія

