27

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

03.02.2021 **№ 64859/21/10**

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін`єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № **KR74C04** Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 03.02.2021 № 4143/1.

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 № 3836
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 Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

16

Batch certificate
Сертификат Качества

novo nordisk

Product name: Название продукта:	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НовоРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		48.912	
Importing Country: Импортирующая страна:		Ukraine Украина	
API: Активное вещество:	1 ml solution contains 100 units (100 units equal to 600 nmole) insulin aspart (recombinant DNA) equivalent to 3.5 mg. 1 мл раствора содержит: 100 ЕД (100 ЕД отвечает 600 нмоль) инсулина аспарт (рДНК), что эквивалентно 3,5 мг.		

Marketing Authorization No.UA/4863/01/01 — Valid until 26/08/2021
Регистрационное Свидетельство № UA/4863/01/01 — Действительно до 26/08/2021

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
Macroscopy Описание	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited. Бесцветная жидкость без мути и посторонних частиц. В процессе хранения могут появиться следы очень тонкого осадка.	Visual inspection № A3196a Визуально, внутр. метод A3196a
Identity of insulin aspart Идентификация Инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	In the chromatogram obtained with a sample solution the retention time (RT_{sample}) of the main peak must be in the interval: $0.96*RT_{ref} \leq RT_{sample} \leq 1.04*RT_{ref}$ На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно быть в интервале $0,96* RT_{станд} \leq RT_{исп} \leq 1,04*RT_{станд}$	RP-HPLC № A3353a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр. метод A3353a

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ
Ідентифікаційний код 24674467
Аптечний склад №2
01033 Київ, вул. Саксаганського, 224

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Telephone:
+45 4444 8888

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90

Вх ОМ № 0837 від 08.02.2021

novo nordisk

Product name: Название продукта:	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НовоРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		48.912	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Identity of preservatives Идентификация Фенол и метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	If in each chromatogram of the sample solutions the major peaks are detected with retention time within ± 0.3 min. from the retention time of phenol and/or metacresol in the preceding chromatogram of the reference solution, these preservatives are identified. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны совпадать со временами удерживания основных пиков фенола и/или матакрезола на хроматограмме стандартного раствора в пределах ± 0,3 мин	HPLC № A2461a Метод ВЭЖХ, внутр. метод A2461a
pH pH	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	7,20-7,60	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм.2.2.3./ Фарм. США/ Японская Фарм.
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0,9 % Shelf life: ≤ 1,5 % При выпуске: ≤ 0,9 % При сроке годности: ≤ 1,5%	Ph.Eur./USP Евр. Фарм./ Фарм. США*
B28isoAsp insulin aspart B28изоАсп инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,2 % При выпуске: ≤ 1,0 % При сроке годности: ≤ 2,2%	RP-HPLC № A3353a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр. метод A3353a

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Novo Alle
5AS.224
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90

м.Київ * Україна * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * Товариство з обмеженою відповідальністю * Ідентифікаційний код 41467446 * Аптечний склад №2

novo nordisk

Product name: Название продукта:	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НоваРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		48.912	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Desamido insulin aspart Дезамидо инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 2,0 % Shelf life: ≤ 4,5 % При выпуске: ≤ 2,0 % При сроке годности: ≤ 4,5%	RP-HPLC № A3353a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр. метод A3353a
Insulin aspart related impurities Примеси инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,5 % Shelf life: ≤ 3,2 % при выпуске: ≤ 1,5 % При сроке годности: ≤ 3,2%	RP-HPLC № A3353a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр.метод A3353a
Zinc total Цинк общий	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	16,3 – 24,5 µg/ml 16,3 – 24,5 мкг/мл	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм./ Фарм. США/ Японская Фарм.**, метод атомно-абсорбционной спектрометрии
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	IU/ml МЕ/мл	< 80 IU of endotoxin/ 100 U of insulin aspart <80 МЕ эндотоксинов/100 ЕД инсулина аспарт	Ph.Eur. USP/JP Евр. Фарм.2.6.14./ Фарм. США/ Японская Фарм.
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Препарат должен быть стерильным	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм. 2.6.1./ Фарм. США/ Японская Фарм.

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Novo A
5AS.22
DK-2880 Bagsværd
Denmark

elephone:
45 4444 8888

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90

Product name Название продукта	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НоваРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		48.912	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Assay of insulin aspart Количественное определение Инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	Release: 580 - 630 nmol/ml [96,7 – 105,0 U/ml] calculated unit *** Shelf life: 570 - 630 nmol/ml [95,0 – 105,0 U/ml] При выпуске: 580 - 630 нмоль/мл (96,7-105,0 ЕД/мл) расчетных единиц ***, При сроке годности: 570-630 нмоль/мл (95,0-105,0 ЕД/мл)	RP-HPLC № A3353a Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр. метод A3353a
Metacresol Количественное определение Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,55 – 1,89 mg/ml 1,55 - 1,89 мг/мл	HPLC № A2461a Метод ВЭЖХ, внутр. метод A2461a
Phenol Количественное определение Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,35 – 1,65 mg/ml 1,35 – 1,65 мг/мл	HPLC № A2461a Метод ВЭЖХ, внутр. метод A2461a
Freezing point depression Понижение точки замерзания	See COA См. Сертификат Анализа	Celcius Цельсия	0,43 – 0,53 °C	Cryoscopy № A2495a Метод криоскопический, внутр. метод A2495a

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Novo Allé
5AS.224
DK-2880 Bagsværd
Denmark

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90

Product name: Название продукта:	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НовоРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии		48.912	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Particles ≥ 10µm/container Механические включения ≥ 10 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 6000/картридж	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм. 2.9.19./ Фарм. США/ Японская Фарм.
Particles ≥ 25µm/container Механические включения ≥ 25 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 600/картридж	Ph.Eur./USP/JP Евр. Фарм. 2.9.19./ Фарм. США/ Японская Фарм.
Dose accuracy Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	± 5% for dose level 50 U ±5% при дозе 50 ЕД	№ 216.QA.005 Внутр.метод 216.QA.005

* - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and Insulin Human injection, USP./ Метод выполняется в соответствии с требованиями монографии «Препараты инсулина для инъекций» Евр. Фарм. и «Человеческий инсулин для инъекций» Фарм. США.
** - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and the monographs for Insulin injection products in JP, e.g. Isophane Insulin Injection./ Метод выполняется в соответствии с требованиями монографии «Препараты инсулина для инъекций» Евр. Фарм. и «Продукты инсулина для инъекций» Японской Фарм., например «Изофан инсулин инъекционный».
*** - Calculated based on the unit definition, 6 nmol = 1 U./ Расчет основан на определении единицы, 6 нмоль = 1 ЕД.

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "НОВО НОРДИСК УКРАЇНА" * Ліцензіатний контрольно-аналітичний Аптечний склад №2

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Novo Allé
5AS.224
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Telephone:
+45 44 44 88 88

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90

novo nordisk

Product name: Название продукта:	NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml НовоРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732879
Product No: Продукт №	7200318	Date of Manufacture: Дата производства	04/2020
Batch No.: Серия №	KR74C04	Date of Expiry: Срок годности	09/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		48.912	

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 Penfill®, quality control and batch release responsible manufacturer: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark

Производитель нерозфасованого продукта, наполнения в Пенфилл®, первичная упаковка, контроль качества и ответственный за выпуск серии конечного продукта: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Дания

Manufacturing Authorization No. 39528
Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 00132620
Лицензия на производство No. 39528
Сертификат GMP No. DK H 00132620

Date/Name:
Дата/Фамилия
2020.12.29 Anne Friis

Authorized Person
Уполномоченный сотрудник

Quality Department
Отдел Качества

м.Київ * Україна * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * Товариство з обмеженою відповідальністю * Аптечний склад №2 * Телефон 45 4444 888 * Ідентифікаційний код 34874246

Novo Nordisk A/S
DFP Quality Support

Novo Allé
SAS.224
DK-2880 Bagsværd
Denmark

E-mail:
eap@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR Number:
24 25 67 90