



87

**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**

02.12.2020

№ 64255/20/10

**НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий**  
**одноразовий шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4862/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KT60A92**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8021

Виробник

**Ново Нордіск Продюксьон 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 24.11.2020 № 4094/4.

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)





24

# Batch certificate

Сертификат Качества

**Novo Nordisk Production SAS**

45 avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
France  
Tel : (+33) 2 37 91 41 00  
Fax : (+33) 2 37 30 18 77

Product name Название продукта	NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	0007732882
Product No: Продукт №	7264747	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No.: Серия №	KT60A92	Date of Expiry: Срок годности	05/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Суспензия для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®		
Batch size: Размер серии:	8021		
Importing Country: Импортирующая страна:	Ukraine Украина		

**API:** 1 ml of the suspension for injection contains 100 U (≈3,5 mg) insulin aspart (rDNA) (30% soluble insulin aspart and 70% protamine-crystallised insulin aspart);  
1 pre-filled pen contains 3 ml equivalent to 300 U;  
1 unit (U) equals 6 nmol or 0,035 mg of desalted anhydrous insulin aspart.

**Активное вещество:** 1 мл суспензии для инъекции содержит: 100 ЕД/мл (≈3,5 мг) инсулина аспарт (рДНК) (30 % растворимого инсулина аспарт и 70 % инсулина аспарт, кристаллизованного с протамином);  
1 шприц-ручка содержит 3 мл, что эквивалентно 300 ЕД;  
1 единица (ЕД) равна 6 нмоль или 0,035 мг обессоленного безводного инсулина аспарт.

Marketing Authorization No.UA/4862/01/01  
Регистрационное Свидетельство  
№ UA/4862/01/01

Valid for unlimited period  
Действительно на неограниченный срок

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 Макроскопия	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>1</sup> Соответствует <sup>1</sup>	Visual inspection Визуальный контроль № A3196a
Crystal identity Идентификация кристаллов	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>2</sup> Соответствует <sup>2</sup>	Microscopy Микроскопия № A3565a
Crystal length from Длина кристаллов, от	See COA См. Сертификат Анализа	µm мкм	1-20 µm мкм	Microscopy Микроскопия № A3565a
Crystal length to Длина кристаллов, до	See COA См. Сертификат Анализа	µm мкм		Microscopy Микроскопия № A3565a



*М. м. 17.06.2020 17.12.2020*



**Novo Nordisk Production SA**  
 45 avenue d'Orléans  
 28000 Chartres  
 France  
 Tel : (+33) 2 37 91 41 00  
 Fax : (+33) 2 37 30 18 77

Product name Название продукта	NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5х3 мл	Order Number: Заказ №	0007732882
Product No: Продукт №	7264747	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No. : Серия №	KT60A92	Date of Expiry: Срок годности	05/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Суспензия для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®		
Batch size: Размер серии:	8021		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Specification Спецификация (Требования МКК)
Crystal width Ширина кристаллов	See COA См. Сертификат Анализа	µm мкм	≤ 3 µm мкм	Microscopy Микроскопия № А3565а
Id of insulin aspart Идентификация инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>3</sup> Соответствует <sup>3</sup>	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3353а
Assay of insulin aspart Количественное определение инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	Release: 578 - 630 nmol/ml [96,3 - 105,0 U/ml] <sup>4</sup> Shelf life: 564 - 630 nmol/ml [94,0 - 105,0 U/ml] <sup>4</sup> Выпуск: 578-630 нмоль/мл (96,3-105,0 ЕД/мл) <sup>4</sup> Срок годности: 564-630 нмоль/мл (94,0-105,0 ЕД/мл) <sup>4</sup>	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3353а
pH	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	7,20-7,44	Ph.Eur./USP/JP Евр. ф./ ф. США/ ф. Японии
High molecular weight proteins Протеины с молекулярными массами, превышающими молекулярную массу инсулина	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0,9% Shelf life: ≤ 1,3% Выпуск: ≤ 0,9% Срок годности: ≤ 1,3%	Ph.Eur./USP <sup>5</sup> Евр. ф./ ф. США <sup>5</sup>
B28isoAsp insulin aspart B28ИзоАсп инсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,0% Shelf life: ≤ 1,8% Выпуск: ≤ 1,0% Срок годности: ≤ 1,8%	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3353а





**Novo Nordisk Production SA**

45 avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
France  
Tel : (+33) 2 37 91 41 00  
Fax : (+33) 2 37 30 18 77

Product name Название продукта	NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	0007732882
Product No: Продукт №	7264747	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No.: Серия №	KT60A92	Date of Expiry: Срок годности	05/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Суспензия для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®		
Batch size: Размер серии:	8021		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Specification Спецификация (Требования МКК)
Desamido insulin aspart Дезамидоинсулин аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,7% Shelf life: ≤ 2,3% Выпуск: ≤ 1,7% Срок годности: ≤ 2,3%	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3353а
Insulin asp related impurities Сопутствующие примеси инсулина аспарт	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,3% Shelf life: ≤ 1,9% Выпуск: ≤ 1,3% Срок годности: ≤ 1,9%	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3353а
Zinc total Общий цинк	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	16,4-22,9 µg/ml мкг/мл	Ph.Eur./USP/JP <sup>6</sup> Евр. ф./ ф. США/ ф. Японии <sup>6</sup>
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	U/ml ЕД/мл	< 80 IU of endotoxin/ 100 U of insulin aspart <80 ЕД эндотоксина на 100 ЕД инсулина аспарт	Ph.Eur. Method D USP/JP Kinetic Chromogenic Method/ Евр. ф., метод D ф. США/ ф. Японии, кинетический хромогенный метод
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Соответствует	Ph.Eur./USP/JP Membrane filtration method Евр. ф./ ф. США/ ф. Японии, метод мембранной фильтрации
Insulin aspart in solution Инсулин аспарт в растворе	See COA См. Сертификат Анализа	%	24,2-36,0%	GPC-HPLC ГПХ-ВЭЖХ № А3567а





**Novo Nordisk Production SA**  
 45 avenue d'Orléans  
 28000 Chartres  
 France  
 Tel : (+33) 2 37 91 41 00  
 Fax : (+33) 2 37 30 18 77

Product name Название продукта	NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	0007732882
Product No: Продукт №	7264747	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No.: Серия №	KT60A92	Date of Expiry: Срок годности	05/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Суспензия для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®		
Batch size: Размер серии:	8021		

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Specification Спецификация (Требования МКК)
ID of preservatives Идентификация консервантов	See COA См. Сертификат Анализа	< none > < не применимо >	Complies <sup>7</sup> Соответствует <sup>7</sup>	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Metacresol Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,58 -1,89 mg/ml мг/мл	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Phenol Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,38-1,65 mg/ml мг/мл	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Freezing point depression Понижение точки замерзания	See COA См. Сертификат Анализа	Celcius Цельсия	0,46 – 0,56 °C	Cryoscopy Криоскопия № A2495a
Dose accuracy Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	< none > < не применимо >	± 5 % for dose level 50 U ± 5% для дозы 50 ЕД	216.QA.005

- 1 - Complies means a white homogenous suspension free from clusters and lumps. The sample may be flocculated./  
 Соответствие означает, что продукт представляет собой белую однородную суспензию без агрегатов и комков.  
 Возможна флокуляция образца.
- 2 - Complies means the majority of the particles are rod-shaped crystals./ Соответствие означает, что большинство частиц представляют собой палочковидные кристаллы.
- 3 - Complies means verified as insulin aspart./ Соответствие означает положительную идентификацию инсулина аспарат.
- 4 - Calculated based on the unit definition, 6 nmol = 1 U./ Рассчитано на основании определения единицы,  
 6 нмоль = 1 ЕД.
- 5 - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and Insulin Human injection, USP/ Данный метод соответствует требованиям монографий «Препараты инсулина инъекционные» Евр. ф. и «Инсулин человеческий для инъекций» ф. США.
- 6 - 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./ Данный метод соответствует требованиям монографии «Препараты инсулина инъекционные» Евр. ф. и монографии на инъекционные продукты инсулина ф. Японии, например, «Изофан инсулин для инъекций».
- 7 - Complies means verified as phenol and metacresol, respectively./ Соответствие означает положительную идентификацию фенола и метакрезола.





**Novo Nordisk Production SA**  
45 avenue d'Orléans  
28000 Chartres  
France  
Tel : (+33) 2 37 91 41 00  
Fax : (+33) 2 37 30 18 77

Product name Название продукта	NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	0007732882
Product No: Продукт №	7264747	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No.: Серия №	KT60A92	Date of Expiry: Срок годности	05/2022
Dosage form: Лекарственная форма:		Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Суспензия для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®	
Batch size: Размер серии:		8021	

#### 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.

Manufacturing and batch release: Novo Nordisk Production SAS/ 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France.

Производство и выпуск серии: Ново Нордиск Продакшн САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франция.

Manufacturing Authorization № M 14/458

Certificate of GMP compliance of a manufacturer № 2019/HPF/FR/292

Лицензия на производство № M 14/458

Сертификат GMP № 2019/HPF/FR/292

Date/Name:

Дата/Фамилия

2020.11.06 / Alizée MAURY

Authorized Person

Уполномоченный сотрудник

Quality Department

Отдел Качества

