



**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**

23.01.2025

№ 758/25/10

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 № **PT6FV08**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 14.01.2025 № 0056/2.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



В.о. начальника служби
29.01.2025

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Ново Нордіск Продаксьон САС
45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр,
Франція
Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

NOVOMIX 30 FLEXPEN
100 U/ML 5X3 ML
НовоМікс 30 ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл
Product No. : 7264747
Продукт No.
Batch Number : PT6FV08
Серія No.
Order Number : 0007793611-60
Замовлення No.
Date of Manufacture : 08/2024
Дата виробництва
Date of Expiry : 07/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5094006	Batch No.: PT6EX71	Ext Spec: 50940XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Crystal identity	COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає	
Crystal length from	3	µm
Довжина кристалів, від		/мкм
Crystal length to	7	µm
Довжина кристалів, до		/мкм
Crystal width	<=2	µm
Ширина кристалів		/мкм
Identity of insulin aspart	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає	
Assay of insulin aspart	599	nmol/ml
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл
pH	7.35	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
B28isoAsp insulin aspart	<0.2	%
B28isoAsp інсулін аспарт		
Desamido insulin aspart	0.6	%
Дезамідоінсулін аспарт		
Insulin asp related impurities	0.4	%
Супутні домішки інсуліну аспарт		
Zinc total	20.2	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Insulin Aspart in solution	29.7	%
Інсулін аспарт у розчині		
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає	
Metacresol	1.80	mg/ml
Метакрезол		мг/мл



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Ново Нордіск Продаксьон САС
45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр,
Франція

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

NOVOMIX 30 FLEXPEN
100 U/ML 5X3 ML

НовоМікс 30 ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7264747

Продукт No.

Batch Number : PT6FV08

Серія No.

Order Number

Замовлення No.

Date of Manufacture

Дата виробництва

: 0007793611-60

: 08/2024

Date of Expiry

Дата закінчення строку придатності

: 07/2026

Item No.: 5094006

Components

Показники

Batch No.: PT6EX71

Results

Результати

Units

Одиниці

Ext Spec: 50940XX-990

Note

Примітка

Phenol

1.56

mg/ml

Фенол

мг/мл

Freezing point depression

0.51

Celsius

Зниження температури замерзання

Цельсія

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies

2024.12.20

Шартр

JULIEN MESTE

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: JMQW on: 2024.12.20 13:27:15 UTC



Cert. No: 1123183

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Ново Нордіск
Продюксьон САС
45, авеню д'Орлеан,
28000, Шартр,
Франція

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

**Suspension for injection, 100 U/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen®/**

Суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PT6FV08 / 10.142 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

08/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

07/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/4862/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

ANA-50940-xx/59674-xx-2006-Oct.13-1F/990

Methods used:

Застосовані методи:

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

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія
1.0 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 Production SAS / 45 avenue d'Orléans, 28000 Chartres,
France

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

Ново Нордіск Продюксьон САС / 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція

Manufacturing Authorization No. M 20/033

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. 2020/HPF/FR/126

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Ново Нордіск
Продуксьон САС
45, авеню д'Орлеан,
28000, Шарто,
Франція

Batch No:

PT6FV08

Серія №

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Characters: Опис:				
Macroscopy Макроскопія	Complies ¹ Відповідає ¹	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Crystal identity Ідентифікація кристалів	Complies ² Відповідає ²	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Crystal length Довжина кристалів	1-20 µm мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Crystal width Ширина кристалів	≤ 3 µm мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Identity of insulin aspart Ідентифікація інсуліну аспарт	Complies ³ Відповідає ³	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin aspart Кількісне визначення інсуліну аспарт	Release: 578 - 630 nmol/ml [96.3 – 105.0 U/ml] ⁴ Shelf life: 564 - 630 nmol/ml [94.0 – 105.0 U/ml] Випуск: 578-630 нмоль/мл (96,3-105,0 ОД/мл) ⁴ Термін придатності: 564-630 нмоль/мл (94,0-105,0 ОД/мл)	See COA Див. Сертифікат аналізу	nmol/ml нмоль/мл	
pH	7.20-7.44	See COA Див. Сертифікат аналізу		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Ново Нордіск
Продуксьон САС
45, авеню д'Орлеан,
28000, Шартр,
Франція

Batch No:

PT6FV08

Серія №

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

High molecular weight proteins
Протеїни з молекулярними
масами, що перевищують
молекулярну масу інсуліну

Release: ≤ 0,9%
Shelf life: ≤ 1,3%
Випуск: ≤ 0,9 %
Термін придатності:
≤ 1,3 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

B28isoAsp insulin aspart
В28ізоАсп інсулін аспарт

Release: ≤ 1,0%
Shelf life: ≤ 1,8%
Випуск: ≤ 1,0 %
Термін придатності:
≤ 1,8 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Desamido insulin aspart
Дезамідоінсулін аспарт

Release: ≤ 1,7%
Shelf life: ≤ 2,3%
Випуск: ≤ 1,7 %
Термін придатності:
≤ 2,3 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Insulin asp related impurities
Супутні домішки інсуліну аспарт

Release: ≤ 1,3%
Shelf life: ≤ 1,9%
Випуск: ≤ 1,3 %
Термін придатності:
≤ 1,9 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Zinc total
Загальний цинк

16,4-22,9 µg/ml
16,4-22,9 мкг/мл

See COA µg/ml
Див. мкг/мл
Сертифікат
аналізу

Bacterial Endotoxin
Бактеріальні ендотоксини

< 80 IU of endotoxin/
100 U of insulin aspart
< 80 ОД ендотоксину
на 100 ОД інсуліну
аспарт

See COA U/ml
Див. ОД/мл
Сертифікат
аналізу

Sterility
Стерильність

Complies
Відповідає

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовується>
аналізу

Insulin aspart in solution
Інсулін аспарт у розчині

24,2-36,0%

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Identity of preservatives
Ідентифікація консервантів

Complies^b
Відповідає^b

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовується>
аналізу

Metacresol
Метакрезол

1,58 -1,89 mg/ml
1,58 -1,89 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу

Phenol
Фенол

1,38-1,65 mg/ml
1,38-1,65 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

НовоМікс® 30 ФлексПен® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No:

PT6FV08

Серія №

Ново Нордіск
Продуксьон САС
45, авеню д'Орлеан,
28000, Шартр,
Франція

Тел. 02 37 91 41 00
Факс. 02 37 30 18 77

Freezing point depression	0.46 – 0.56 °C	See COA	Degrees Celcius
Зниження точки замерзання		Див. Сертифікат аналізу	градус Цельсія
Dose accuracy	± 5 % for dose level	See COA	<none>
Точність дозування	50 U	Див.	<не
	± 5% для дози 50 ОД	Сертифікат аналізу	застосовується>

1 – Complies means a white homogenous suspension free from clusters and lumps. The sample may be flocculated./ Відповідність означає, що продукт являє собою білу однорідну суспензію без агрегатів і грудок. Можлива флокуляція зразка.

2 – Complies means the majority of the particles are rod-shaped crystals./ Відповідність означає, що більшість частинок являють собою паличкоподібні кристали.

3 – Complies means verified as insulin aspart./ Відповідність означає позитивну ідентифікацію інсуліну аспарт.

4 – Calculated based on the unit definition, 6 nmol = 1 U/ Розраховано на підставі визначення одиниці, 6 нмоль = 1 ОД.

5 – Complies means verified as phenol and metacresol, respectively./ Відповідність означає позитивну ідентифікацію фенолу і метакрезолу.

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 дос'є. 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.

2024-12-20

QP-delegate / JMQW (Julien MESTE)

Quality Department

Novo Nordisk Production SAS

France

Уповноважена особа

Відділ якості

Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція

