



**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**

07.04.2025

№ 16385/25/10

МІКСТАРД® 30 НМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PT6FT22**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 **04.04.2025 № 1045/3.**

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

Заступник начальника Служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

MIXTARD 30 HM 100 IU/ML
1X10 ML
Мікстард 30 НМ 100 МО/мл, 1×10 мл
Product No. : 7262140
Продукт No.
Batch Number : PT6FT22
Серія No.

Order Number : 0007793611-10
Замовлення No.
Date of Manufacture : 09/2024
Дата виробництва
Date of Expiry : 02/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5019161	Batch No.: PT6FU93	Ext Spec: 50191XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Crystal length from	2	µm
Довжина кристалів, від		/мкм
Crystal length to	5	µm
Довжина кристалів, до		/мкм
Crystal identity	COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає	
Identity of human insulin	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає	
Assay of insulin	99	IU/ml
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл
pH	7.3	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
A21 desamido insulin	0.4	%
A21 Дезамідоінсулін		
Other related proteins	0.3	%
Інші споріднені білки		
Zinc total	29.6	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Total dissolved insulin	30	%
Загальна кількість розчиненого інсуліну		
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає	
Metacresol	1.57	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Phenol	0.68	mg/ml
Фенол		мг/мл



072
Created by: CBZX on: 2024.12.16 12:43:36 UTC
Ukraine
Cert. No: 1122831
Page: 1 of 2
Борислав
09.04.2024

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

MIXTARD 30 NM 100 IU/ML
1X10 ML
Мікстард 30 НМ 100 МО/мл, 1×10 мл

Product No. : 7262140
Продукт No.
Batch Number : PT6FT22
Серія No.

Order Number : 0007793611-10
Замовлення No
Date of Manufacture : 09/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 02/2027
Дата закінчення строку придатності



2024.12.16

Шартр

CAROLINE BILLIAUX

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: CBZX on: 2024.12.16 12:43:36 UTC



Cert. No: 1122831

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Mixtard® 30 HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1x10 мл

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

Suspension for injection, 100 IU/ml, vial/

Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PT6FT22 / 24.320 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

09/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

02/2027

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/2682/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

HMG-50191xx-2007-Jan-17-7F-CoS/JBla/990

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 7.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 7.0 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 № М 20/033

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

Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Mixtard® 30 HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1х10 мл

Batch No:

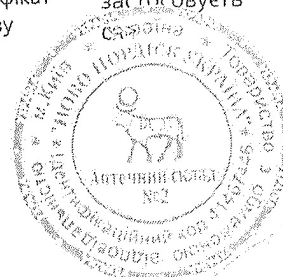
Серія №

PT6FT22

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

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
Macroscopy Опис	A white or almost white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colorless or almost colorless supernatant; the sediment is readily resuspended by gently shaking. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority crystals length with 1 - 20 µm. Суспензія білого кольору, в якій у разі відстоювання утворюється білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується під час легкого струшування. При дослідженні під мікроскопом частинки мають вигляд кристалів подовженої форми, довжина більшості кристалів 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується >	
Crystal identity Ідентичність кристалів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Crystal length from Довжина кристалів, від	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Crystal length to Довжина кристалів, до	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Identity of human insulin Ідентичність (Інсулін)	Correspondence of the retention times of insulin peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримування піків інсуліну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Mixtard® 30 HM, 100 IU/ml, 1x10 ml**

Назва продукту та дозування

Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1х10 мл

Batch No:

PT6FT22

Серія №

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

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

ID of preservatives
Ідентичність
(консерванти)

Correspondence of the retention
times of metacresol and phenol
peaks on the chromatograms of the
tested and corresponding
reference solutions. /

Відповідність часів утримування
пиків метакрезолу і фенолу на
хроматограмах випробуваного і
стандартного розчинів

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

<none>
<не
застосовуєть
ся>

pH

6.9 - 7.5
6,9 - 7,5

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

<none>
<не
застосовуєть
ся>

High molecular weight
proteins
Високомолекулярні білки

Release: ≤ 1.0%
Shelf life: ≤ 3.0%
При випуску: не більше 1,0 %
Наприкінці терміну придатності:
не більше 3,0 %

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

%

A21 desamido insulin
A21 Дезамідоінсулін

≤ 1.5%
Не більше 1,5 %

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

%

Other related proteins
Інші споріднені білки

Release: ≤ 3.0%
Shelf life: ≤ 6.0%
При випуску: не більше 3,0 %
Наприкінці терміну придатності:
не більше 6,0 %

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

%

Total dissolved insulin
Загальний вміст
розчинного інсуліну

25 - 35 % of total insulin
25,0-35,0 % від загального вмісту
інсуліну

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

%

Assay of insulin
Кількісне визначення
(інсулін)

95 - 105 IU/ml
(3.29 - 3.64 mg/ml)
95-105 МО/мл
(3,29-3,64 мг/мл)

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

IU/ml
МО/мл

Zinc total
Загальний вміст цинку

≤ 40.0 µg/ml*
Не більше 40,0 мкг/мл*

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

µg/ml
мкг/мл



1.35 - 1.65 mg/ml
1.35 - 1.65 мг/мл

See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

mg/ml
мг/мл



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Mixtard® 30 HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Мікстард® 30 НМ, 100 МО/мл, 1х10 мл

Batch No:

Серія №

PT6FT22

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

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

Phenol	0.59 - 0.72 mg/ml	See COA	mg/ml
Вміст фенолу	0,59-0,72 мг/мл	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл
Sterility	Sterile	See COA	<none>
Стерильність	Повинен бути стерильним	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовуєть ся>
Bacterial Endotoxin	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin	See COA	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 80 МО Ендотоксину/ 100 МО інсуліну	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл

* 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.

2024-12-16

QP-delegate / Caroline BILLIAUX (CBZX)
Quality Department
Novo Nordisk Production SAS,
France
Уповноважена особа
Відділ якості
Ново Нордіск Продуксьон САС,
Франція

