



**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

№ 16387/25/10

ПРОТАФАН® 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/2700/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PT6GB58**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

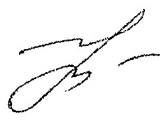
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск
Україна", ідент. код: 41467446**

(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 07.04.2025 № 1045/5.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

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

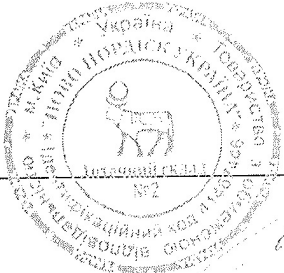
PROTAPHANE HM 100 IU/ML
1X10 ML
Протафан НМ 100 МО/мл, 1x10 мл

Order Number : 0007794702-20
Замовлення №
Date of Manufacture : 11/2024
Дата виробництва

Product No. : 7262167
Продукт №
Batch Number : PT6GB58
Серія №

Date of Expiry : 04/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5022751	Batch No.: PT6FS82		Ext Spec: 50227XX-990
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
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	
Identity of human insulin	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну	Відповідає		
Assay of insulin	102	IU/ml	
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл	
pH	7.3		
pH			
Insulin in supernatant	<0.5	%	
Вміст інсуліну в надосадовій рідині			
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	33.8	µg/ml	
Цинк загальний		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
Isophane confirmation	COMPLIES		
Підтвердження ізофану	Відповідає		
ID of preservatives	COMPLIES		
Ідентифікація консервантів	Відповідає		
Metacresol	1.58	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	0.68	mg/ml	
Фенол		мг/мл	



by au ~ 1082
09.04.2025

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

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

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

PROTAPHANE HM 100 IU/ML
1X10 ML
Протафан НМ 100 МО/мл, 1x10 мл

Product No. : 7262167
Продукт No.
Batch Number : PT6GB58
Серія No.

Order Number : 0007794702-20
Замовлення No.
Date of Manufacture : 11/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 04/2027
Дата закінчення строку придатності

2024.12.18

Шартр

ALFRED BERINGER
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: AFDB on: 2024.12.18 10:23:49 UTC



Cert. No: 1122957

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Protaphane® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Протафан® HM, 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

PT6GB58 / 24.320 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007794702

Date of Manufacture:

Дата виробництва

11/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

04/2027

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/2700/01/01

Drug Product Specification:

HMG-50227xx-2007-Jan-17-7F-CoS/JBLA/990

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

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

Застосовувані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 7.0 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 Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000, Chartres, France

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. M 20/033

Ліцензія на виробництво No. M 20/033

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

Сертифікат GMP No. 2020/HPF/FR/126



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Protaphane® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml
Протафан® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

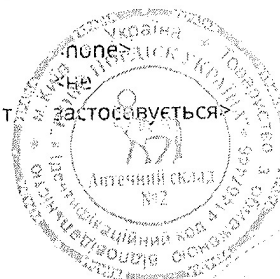
Batch No:
Серія №

PT6GB58

**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

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:

Назва продукту та дозування

Protaphane® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Протафан® HM, 100 МО/мл, 1х10 мл

Batch No:

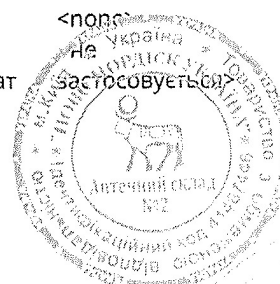
Серія №

PT6GB58

**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

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
pH	6.9 - 7.5 6,9 - 7,5	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Insulin in supernatant Вміст інсуліну в надосадовій рідині	≤ 1.0% Не більше ніж 1,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
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	%
Zinc total Загальний вміст цинку	≤ 40,0 µg/ml* Не більше 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 Не більше 80 МО ендотоксину / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Sterile Повинен бути стерильним	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Protaphane® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Назва продукту та дозування

Протафан® HM, 100 МО/мл, 1х10 мл

Batch No:

PT6GB58

Серія №

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

Isophane confirmation	$E_{ins} \leq E_{ins. ref 1 \text{ U/ml}}$	See COA	<none>
Підтвердження	$E_{prot} \leq E_{prot. ref. 2 \%}$	Див.	<не
ізофану	$E_{ins} \leq E_{ins. ref 1 \text{ од/мл}}$	Сертифікат	застосовується>
	$E_{prot} \leq E_{prot. ref. 2 \%}$	аналізу	
Identification of	Correspondence of the retention	See COA	<none>
preservatives	times of preservatives peaks on	Див.	<не
Ідентичність	the chromatograms of the tested	Сертифікат	застосовується>
(консерванти)	and corresponding reference	аналізу	
	solutions.		
	Відповідність часів утримування		
	пиків метакрезолу і фенолу на		
	хроматограмах випробуваного і		
	стандартного розчинів		
Metacresol	1,35 – 1,65 mg/ml	See COA	mg/ml
Вміст метакрезолу	1,35 -1,65 мг/мл	Див.	мг/мл
		Сертифікат	
		аналізу	
Phenol	0,59 – 0,72 mg/ml	See COA	mg/ml
Вміст фенолу	0,59-0,72 мг/мл	Див.	мг/мл
		Сертифікат	
		аналізу	

* - Equivalent to 40/0 µg | 100 IU | * 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.

2024-12-18

QP-delegate / AFDB (Alfred BERINGER)

Quality Department

Novo Nordisk Production SAS

France

Уповноважена особа

Відділ якості

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція