



**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**

05.03.2025

№ 9723/25/10П

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці, по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № **PP5N921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 28.02.2025 № 0626/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова верба органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

28.02.2025

№ 7515/25/10

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PP5N921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

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 **27.02.2025 № 0507/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7194273
Продукт №
Batch Number : PP5N921
Серія №

Order Number : 0007793611-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181001	Batch No.: PW5LH21	Ext Spec: 51810XX-EU		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Identity of insulin degludec	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Відповідає		Відповідає	
Content of insulin degludec	606	nmol/ml	570-630	
Кількісне визначення інсуліну деглюдек		нмоль/мл		
pH	7.60		7.20-8.00	
pH				
High molecular weight proteins	<0.2	%	<=0.6	
Високомолекулярні білки				
Hydrophilic impurities	<0.2	%	<=0.9	
Гідрофільні домішки				
Hydrophobic related substances	0.7	%	<=2.6	
Гідрофобні споріднені речовини				
Hydrophobic impurities	<0.2	%	<=0.9	
Гідрофобні домішки				
Zinc total	32.9	µg/ml	27.8-37.6	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
Identity of metacresol	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає		Відповідає	
Identity of Phenol	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація фенолу	Відповідає		Відповідає	
Metacresol	1.76	mg/ml	1.58-1.89	
Метакрезол		мг/мл		
Phenol	1.54	mg/ml	1.38-1.65	
Фенол		мг/мл		
Particles >= 10 µm/container	40		<=6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	3		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає



Вс ак № 2328 від 03.04.25 ЛШ

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2860 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007793611-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Product No. : 7194273
Продукт №
Batch Number : PP5N921
Серія №

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності

Dose Accuracy: Complies

2024.11.14

Copenhagen

Mikkel Schneider
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: MYWS on: 2024.11.14 08:40:57 UTC



Cert. No: 1120982

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

**Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge
in a pre-filled disposable pen №5**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Лікарська форма /розмір упаковки

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5N921 / 15.348 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

04/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

09/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/14264/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

ANA-5-1810-xx/5-9560-xx/2012-Mar-27/EU-1F

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 Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

Серія №

PP5N921

Tel. +45 4444 6882

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	A colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter./ Безбарвна рідина, без каламуті і практично не містить механічних включень.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглюдек	The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution. / Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of metacresol Ідентифікація метакрезолу	The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5N921

ID of phenol/

Ідентифікація фенолу

The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metactesol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/

Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків фенолу на хроматограмах стандартного розчину фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовуєть
ся>

Content of:

Кількісне визначення:

Insulin degludec

Інсулін деглюдек

570-630 nmol/ml

(95,0 – 105,0% of declared quantity)

570-630 нмоль/мл

(95,0-105,0 % від заявленої
кількості)

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

nmol/ml

нмоль/мл

Metacresol

Метакрезол

1,58 – 1,89 mg/ml

1,58 – 1,89 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

Phenol

Фенол

1,38 – 1,65 mg/ml

1,38 – 1,65 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

pH

7,20 – 8,00

7,20 – 8,00

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовуєть
ся>

High molecular weight

proteins

Високомолекулярні білки

Release: ≤ 0.6%

Shelf life: ≤ 0.9%

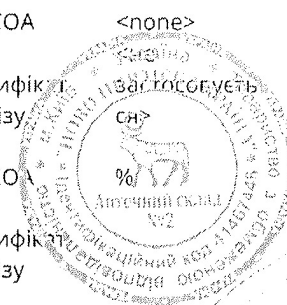
При випуску ≤0,6 %

Під час терміну придатності ≤0,9 %

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5N921

Insulin degludec:

Інсуліну деглюдек:

-hydrophilic impurities

-гідрофільні домішки

Release: $\leq 0.9\%$

Shelf life: $\leq 1.2\%$

При випуску $\leq 0,9\%$

Під час терміну придатності $\leq 1,2\%$

See COA

%

Див.

Сертифікат

аналізу

-hydrophobic related substances

-гідрофобні споріднені речовини

Release: $\leq 2.6\%$

Shelf life: $\leq 3.3\%$

При випуску $\leq 2,6\%$

Під час терміну придатності $\leq 3,3\%$

See COA

%

Див.

Сертифікат

аналізу

-hydrophobic impurities

-гідрофобні домішки

Release: $\leq 0.9\%$

Shelf life: $\leq 1.2\%$

При випуску $\leq 0,9\%$

Під час терміну придатності $\leq 1,2\%$

See COA

%

Див.

Сертифікат

аналізу

Zinc total

Цинк загальний

27,8 – 37,6 $\mu\text{g/ml}$

27,8 – 37,6 мкг/мл

See COA

$\mu\text{g/ml}$

Див.

Сертифікат

аналізу

мкг/мл

Bacterial Endotoxin

Бактеріальні
ендотоксини

$<80\text{ IU of endotoxin/ml}$

$<80\text{ МО ендотоксинів/мл}$

See COA

IU/ml

Див.

Сертифікат

аналізу

МО/мл

Sterility

Стерильність

Complies

Препарат повинен бути
стерильним

See COA

$<\text{none}>$

Див.

Сертифікат

аналізу

$<\text{не}$

застосовуєть
ся>

Particles $\geq 10\mu\text{m}$

Механічні включення
 $\geq 10\text{ мкм}$

$\leq 6000/\text{container}$

$\leq 6000/\text{контейнер}$

See COA

$<\text{none}>$

Див.

Сертифікат

аналізу

$<\text{не}$

застосовуєть
ся>

Particles $\geq 25\mu\text{m}$

Механічні включення
 $\geq 25\text{ мкм}$

$\leq 600/\text{container}$

$\leq 600/\text{контейнер}$

See COA

$<\text{none}>$

Див.

Сертифікат

аналізу

$<\text{не}$

застосовуєть
ся>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **PP5N921**
Серія №

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark
Tel. +45 4444 8888

Dose accuracy¹ ± 5% at dose 50 U
Точність дозування¹ ±5 % при дозі 50 ОД

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовуєть
аналізу ся>

1 – Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge, which is a primary packaging of product Tresiba® FlexTouch®, is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9560-xx; the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

1 – виконується тільки тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Тресіба® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx; ліміти в специфікації означають, що межа специфікації ± 5% для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа знаходиться у відповідності з ISO 11608-1).

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.

2024-11-14

QP-delegate / Susanne Carlsen (SCAR)
Quality Department
Novo Nordisk A/S
Denmark
Уповноважена особа
Відділ якості
А/Т Ново Нордиск, Данія





**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**

25.04.2025

№ 18784/25/10

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RP5P391**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 **21.04.2025 № 1202/1.**

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

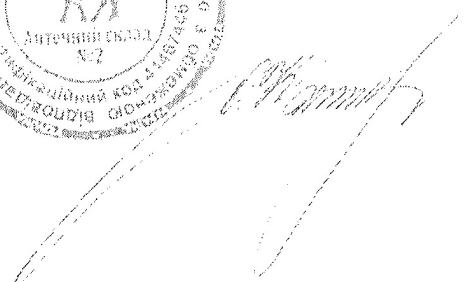



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8388
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007794702-50
Замовлення №
Date of Manufacture : 05/2024
Дата виробництва

Product No. : 7194273
Продукт №
Batch Number : RP5P391
Серія №

Date of Expiry : 10/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181001	Batch No.: PW5LN83	Ext Spec: 51810XX-EU
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Identity of insulin degludec	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Відповідає	
Content of insulin degludec	605	nmol/ml
Кількісне визначення інсуліну деглюдек		нмоль/мл
pH	7.64	
pH		
High molecular weight proteins	<0.2	%
Високомолекулярні білки		
Hydrophilic impurities	<0.2	%
Гідрофільні домішки		
Hydrophobic related substances	0.8	%
Гідрофобні споріднені речовини		
Hydrophobic impurities	<0.2	%
Гідрофобні домішки		
Zinc total	32.8	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Identity of metacresol	COMPLIES	
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає	
Identity of Phenol	COMPLIES	
Ідентифікація фенолу	Відповідає	
Metacresol	1.76	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Phenol	1.55	mg/ml
Фенол		мг/мл
Particles >= 10 µm/container	48	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер		

Точність дозування: Відповідає



For all Novartis Rep 280425 def

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax. +45 4449 0555

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Тресіба ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007794702-50
Замовлення No.
Date of Manufacture : 05/2024
Дата виробництва

Product No. : 7194273
Продукт No.
Batch Number : RP5P391
Серія No.

Date of Expiry : 10/2026
Дата закінчення строку придатності

Dose Accuracy: Complies

2025.01.15

Copenhagen

Mads Sund Bering
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: WMBR on: 2025.01.15 08:56:17 UTC



Cert. No: 1123873

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8886

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

**Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge
in a pre-filled disposable pen №5**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Лікарська форма /розмір упаковки

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

RP5P391 / 15.345 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7794702

Date of Manufacture:

Дата виробництва

05/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

10/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/14264/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

ANA-5-1810-xx/5-9560-xx/2012-Mar-27/EU-1F

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 Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 104188

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

RP5P391

Tel. +45 4444 8888

Серія №

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	A colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter. / Безбарвна рідина, без каламуті і практично не містить механічних включень.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглюдек	The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution. / Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
ID of metacresol Ідентифікація метакрезолу	The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2 / Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 Од/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

RP5P391

ID of phenol/

Ідентифікація фенолу

The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/

Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків фенолу на хроматограмах стандартного розчину фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

<none>

<не

застосовуєть

ся>

Content of:

Кількісне визначення:

Insulin degludec

Інсулін деглюдек

570-630 nmol/ml

(95,0 – 105,0% of declared quantity)

570-630 нмоль/мл

(95,0-105,0 % від заявленої кількості)

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

nmol/ml

нмоль/мл

Metacresol

Метакрезол

1,58 – 1,89 mg/ml

1,58 – 1,89 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

mg/ml

мг/мл

Phenol

Фенол

1,38 – 1,65 mg/ml

1,38 – 1,65 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

mg/ml

мг/мл

pH

7.20 – 8.00

7,20 – 8,00

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

<none>

<не

застосовуєть

ся>

High molecular weight proteins

Високомолекулярні білки

Release: ≤ 0.6%

Shelf life: ≤ 0.9%

При випуску ≤0,6 %

Під час терміну придатності ≤0,9 %

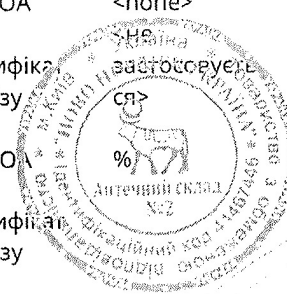
See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

%



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **RP5P391**
Серія №

Insulin degludec:

Інсуліну деглюдек:

-hydrophilic impurities
- гідрофільні домішки

Release: $\leq 0.9\%$
Shelf life: $\leq 1.2\%$
При випуску $\leq 0,9\%$
Під час терміну придатності $\leq 1,2\%$

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

-hydrophobic related
substances
- гідрофобні споріднені
речовин

Release: $\leq 2.6\%$
Shelf life: $\leq 3.3\%$
При випуску $\leq 2,6\%$
Під час терміну придатності $\leq 3,3\%$

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

-hydrophobic impurities
- гідрофобні домішки

Release: $\leq 0.9\%$
Shelf life: $\leq 1.2\%$
При випуску $\leq 0,9\%$
Під час терміну придатності $\leq 1,2\%$

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Zinc total
Цинк загальний

27,8 – 37,6 $\mu\text{g/ml}$
27,8 – 37,6 мкг/мл

See COA $\mu\text{g/ml}$
Див. мкг/мл
Сертифікат
аналізу

Bacterial Endotoxin
Бактеріальні
ендотоксини

<80 IU of endotoxin/ml
 <80 МО ендотоксинів/мл

See COA IU/ml
Див. МО/мл
Сертифікат
аналізу

Sterility
Стерильність

Complies
Препарат повинен бути
стерильним

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовуєть
аналізу ся>

Particles $\geq 10\mu\text{m}$
Механічні включення
 ≥ 10 мкм

$\leq 6000/\text{container}$
 $\leq 6000/\text{контейнер}$

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовуєть
аналізу ся>

Particles $\geq 25\mu\text{m}$
Механічні включення
 ≥ 25 мкм

$\leq 600/\text{container}$
 $\leq 600/\text{контейнер}$

See COA <none>
Див. <не
Сертифікат застосовуєть
аналізу ся>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml

Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

RP5P391

Dose accuracy¹

Точність дозування¹

± 5% at dose 50 U

±5 % при дозі 50 ОД

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовуєть
ся>

1 – Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge, which is a primary packaging of product Tresiba® FlexTouch®, is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9560-xx; the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

1 – виконується тільки тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Тресіба® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx; ліміти в специфікації означають, що межа специфікації ± 5% для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа знаходиться у відповідності з ISO 11608-1).

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.

2025-01-16

QP-delegate / Susanne Carlsen (SCAR)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



