



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2023

№ 48833/23/10

**АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій  
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № NR7MH79

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 05.10.2023 № 3120/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

ACTRAPID HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML

Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5х3 мл

Product No. : 7200593

Продукт №

Batch Number : NR7MH79

Серія №

Order Number

Замовлення №

Date of Manufacture

Дата виробництва

: 0007774140-50

: 04/2023

Date of Expiry

Дата закінчення строку придатності

: 09/2025

Item No.: 5020461

Components

Показники

Batch No.: NR7LY89

Results

Результати

Units

Одиниці

Ext Spec: 50204XX-990

Note

Примітка

Macroscopy

COMPLIES

Макроскопія

Відповідає

Identity of human insulin

COMPLIES

Ідентифікація інсуліну

Відповідає

Assay of insulin

100

IU/ml

Кількісне визначення інсуліну

МО/мл

pH

7.4

pH

High molecular weight proteins

0.2

%

Високомолекулярні білки

A21 desamido insulin

0.3

%

A21 Дезамідоінсулін

Other related proteins

0.5

%

Інші споріднені білки

zinc total

21.6

µg/ml

Цинк загальний

мкг/мл

Bacterial Endotoxin

<10

IU/ml

Бактеріальні ендотоксини

МО/мл

Sterility

COMPLIES

Стерильність

Відповідає

ID of preservatives

COMPLIES

Ідентифікація фенол та метакрезол

Відповідає

Metacresol

3.1

mg/ml

Метакрезол

мг/мл

Particles >= 10 µm/container

171

Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies



2023.07.10

Copenhagen

Mette Stegemann Magnussen

Mette Stegemann Magnussen  
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072

Ukraine

Created by: NEMG on: 2023.07.10 06:18:41 UTC

Cert. No: 1091290

Page: 1 of 1

Вх. № 219405 1710285

## Сертифікат якості

|                      |                                                                                            |                    |         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| Назва продукту       | Актрапід® НМ ФлексПен®,<br>100 МО/мл, 5×3 мл                                               | Замовлення №       | 7774140 |
| Продукт №            | 7200593                                                                                    | Дата виробництва   | 04/2023 |
| Серія №              | NR7MH79                                                                                    | Термін придатності | 09/2025 |
| Лікарська форма:     | Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5 |                    |         |
| Розмір серії:        | 21 719                                                                                     |                    |         |
| Країна, що імпортує: | Україна                                                                                    |                    |         |

Активна речовина: 1 мл розчину для ін'єкції містить 100 МО інсуліну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК отримана з *Saccharomyces cerevisiae*); 1 МО (міжнародна одиниця) дорівнює 0,035 мг безводного людського інсуліну; 1 багатодозова одноразова шприц-ручка містить 3 мл суспензії для ін'єкції, що еквівалентно 300 МО.

Реєстраційне посвідчення № UA/17171/01/01

Дійсне до 02/01/2024

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.  
Результати аналізу:

Див. Сертифікат аналізу, додається

| Нормативні показники | Результати              | Одиниці             | Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                         | Методи                  |
|----------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| • Макроскопія        | Див. Сертифікат аналізу | <не застосовується> | Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду | Євр. Фарм. *, візуально |



Назва продукту                      Актрапід® НМ ФлексПен®,  
100 МО/мл, 5×3 мл                      Замовлення №                      7774140

Продукт №                      7200593                      Дата виробництва                      04/2023

Серія №                      NR7MH79                      Термін придатності                      09/2025

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1  
картриджу в багатодозовій одноразовій  
шприц-ручці № 5

Розмір серії:

21 719

| Нормативні показники             | Результати                 | Одиниці             | Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                     | Методи                                       |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Ідентифікація інсуліну           | Див. Сертифікат<br>аналізу | <не застосовується> | Відповідає                                                       | Євр. Фарм.*/<br>Фарм. США,<br>метод ВЕРХ     |
| Кількісне визначення<br>інсуліну | Див. Сертифікат<br>аналізу | МО/мл               | 95–105 МО/мл або<br>3,29–3,64 мг/мл                              | Євр. Фарм.*,<br>метод ВЕРХ                   |
| pH                               | Див. Сертифікат<br>аналізу | <не застосовується> | 7,0–7,8                                                          | Євр. Фарм. 2.2.3/<br>Фарм. США/<br>Фарм. Яп. |
| Високомолекулярні білки          | Див. Сертифікат<br>аналізу | %                   | При випуску: ≤1,0 %<br>Наприкінці терміну<br>придатності: ≤2,0 % | Євр. Фарм.*/<br>Фарм. США,<br>метод ВЕРХ     |





Назва продукту                      Актрапід® НМ ФлексПен®,  
100 МО/мл, 5х3 мл                      Замовлення №                      7774140

Продукт №                      7200593                      Дата виробництва                      04/2023

Серія №                      NR7MH79                      Термін придатності                      09/2025

Лікарська форма:                      Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1  
картриджу в багатодозовій одноразовій  
шприц-ручці № 5

Розмір серії:                      21 719

| Нормативні показники              | Результати                            | Одиниці             | Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                   | Методи                                                                                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • A21<br>Дезамідоінсулін          | Див. Сертифікат<br>аналізу            | %                   | ≤1,5 %                                                         | Євр. Фарм. *,<br>метод ВЕРХ                                                                                        |
| • Інші супутні білки<br>(сумарно) | See COA<br>Див. Сертифікат<br>аналізу | %                   | При випуску: ≤3,0 %<br>Протягом терміну<br>придатності: ≤6,0 % | Євр. Фарм. *,<br>метод ВЕРХ                                                                                        |
| Цинк загальний                    | Див. Сертифікат<br>аналізу            | мкг/мл              | ≤40,0 мкг/мл **                                                | Євр. Фарм. * 2.2.23,<br>Метод I/<br>Фарм. США/<br>Фарм. Яп.,<br>метод атомно-<br>абсорбційної<br>спектрофотометрії |
| Бактеріальні ендотоксини          | Див. Сертифікат<br>аналізу            | МО/мл               | <80 МО ендотоксинів /<br>100 МО інсуліну                       | Євр. Фарм. * 2.6.14,<br>метод D                                                                                    |
| Стерильність                      | Див. Сертифікат<br>аналізу            | <не застосовується> | Відповідає                                                     | Євр. Фарм. 2.6.1/<br>Фарм. США/<br>Фарм. Яп.,<br>мембранна<br>фільтрація                                           |
| Ідентифікація<br>консервантів     | Див. Сертифікат<br>аналізу            | %                   | Відповідає                                                     | Внутр. метод<br>A2461a, метод<br>ВЕРХ                                                                              |



Назва продукту                      Актрапід® НМ ФлексПен®,  
100 МО/мл, 5×3 мл                      Замовлення №                      7774140

Продукт №                      7200593                      Дата виробництва                      04/2023

Серія №                      NR7MH79                      Термін придатності                      09/2025

Лікарська форма:                      Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1  
картриджу в багатодозовій одноразовій  
шприц-ручці № 5

Розмір серії:                      21 719

| Нормативні показники            | Результати                 | Одиниці             | Специфікація<br>(Вимоги МКЯ) | Методи                                        |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|
| Метакрезол                      | Див. Сертифікат<br>аналізу | мг/мл               | 2,7–3,3 мг/мл                | Внутр. метод<br>A2461a, метод<br>ВЕРХ         |
| Механічні вclusions<br>>=25 мкм | Див. Сертифікат<br>аналізу | <не застосовується> | Відповідає                   | Євр. Фарм. 2.9.19/<br>Фарм. США/<br>Фарм. Яп. |
| Механічні вclusions<br>>=10 мкм | Див. Сертифікат<br>аналізу | <не застосовується> | Відповідає                   | Євр. Фарм. 2.9.19/<br>Фарм. США/<br>Фарм. Яп. |
| Точність дозування              | Див. Сертифікат<br>аналізу | %                   | ±5 % для дози 50 МО          | Внутр. метод<br>216.QA.005                    |

\*Відповідає вимогам монографії Євр. Фарм. «Інсулін для ін'єкцій, розчинний».

\*\*Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.



|                |                                              |              |         |
|----------------|----------------------------------------------|--------------|---------|
| Назва продукту | Актралід® НМ ФлексПен®,<br>100 МО/мл, 5×3 мл | Замовлення № | 7774140 |
|----------------|----------------------------------------------|--------------|---------|

|           |         |                  |         |
|-----------|---------|------------------|---------|
| Продукт № | 7200593 | Дата виробництва | 04/2023 |
|-----------|---------|------------------|---------|

|         |         |                    |         |
|---------|---------|--------------------|---------|
| Серія № | NR7MH79 | Термін придатності | 09/2025 |
|---------|---------|--------------------|---------|

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Розмір серії:

21 719

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включно з упакованням/маркуванням) і проведено контроль її якості на ділянці (-ах) цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковання та аналізу було перевірено і встановлено відповідність GMP.

Виробник нерозфасованого продукту, первинна упаковка; контроль якості продукту в первинній упаковці (картриджі Пенфіл®) і відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/С Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія

Ліцензія на виробництво № 102798

Сертифікат GMP № DK H 10000517

Date/Name:

Дата/Прізвище

10-07-2023

Мете Стегеман Магнусен (Mette Stegemann Magnussen)

/Підпис/

Уповноважений співробітник

Відділ якості





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.07.2024

№ 35058/24/10

**АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій  
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7VJ41**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21509

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 11.07.2024 № 2033/2.**

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



Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/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:

Лікарська форма /розмір упаковки

**Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 мл в картриджі,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

**PR7VJ41/ 21509 packages/упаковок**

Order No:

Замовлення №

**0007784553**

Date of Manufacture:

Дата виробництва

**10/2023**

Date of Expiry:

Термін придатності

**03/2026**

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

**UA/17171/01/01**

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

**ACT/50204xx-990**

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see page 2

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, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103684

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: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

**Novo Nordisk A/S**  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

**Batch No:**

**PR7VJ41**

Tel. +45 4444 8888

Серія №

| Test item/Component<br>Показники якості                   | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                  | Result<br>Результати   | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Макроскопія                                 | Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду | Complies<br>Відповідає | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Identity of human insulin<br>Ідентифікація інсуліну       | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | Complies<br>Відповідає | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Assay of insulin<br>Кількісне визначення інсуліну         | 95 - 105 IU/ml or<br>3,29 - 3,64 mg/ml<br>95-105 МО/мл або<br>3,29-3,64 мг/мл                                                                                                                                                                        | 100                    | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| pH                                                        | 7,0 - 7,8                                                                                                                                                                                                                                            | 7.4                    | <none><br><не застосовується>  |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки | Release: ≤ 1,0 %<br>Shelf life: ≤ 2,0 %<br>При випуску: ≤1,0 %<br>Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %                                                                                                                                             | 0.2                    | %                              |                   |
| A21 Desamido insulin<br>A21 Дезамідо інсулін              | ≤ 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                              | 0.3                    | %                              |                   |
| Other related proteins<br>Інші супутні білки (сумарно)    | Release: ≤ 3,0 %<br>Shelf life: ≤ 6,0 %<br>При випуску: ≤3,0 %<br>Протягом терміну придатності: ≤6,0 %                                                                                                                                               | 0.4                    | %                              |                   |
| Zinc total<br>Цинк загальний                              | ≤ 40,0 µg/ml**<br>≤ 40,0 мкг/мл**                                                                                                                                                                                                                    | 21.3                   | µg/ml<br>мкг/мл                |                   |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини          | < 80 IU of endotoxin/<br>100 IU of insulin<br><80 МО ендотоксинів /<br>100 МО інсуліну                                                                                                                                                               | <70                    | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| Sterility<br>Стерильність                                 | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | Complies<br>Відповідає | <none><br><не застосовується>  |                   |





АТЧЕТИНИ СКАД  
№2  
ИДЕНТИФИКАЦИОННИ КОД 41467448  
ОБНОВЕНО Е СЕ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.11.2024

№ 59071/24/10

**АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій  
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7YA97**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12147

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 18.11.2024 № 3542/1.

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

В.о. начальника служби  
для державного контролю  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





# Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8888  
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML  
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007788603-180  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 03/2024  
Дата виробництва

Product No. : 7200593  
Продукт №  
Batch Number : PR7YA97  
Серія №

Date of Expiry : 08/2026  
Дата закінчення строку придатності

| Item No.: 5020461                       | Batch No.: PR7WJ44 |         | Ext Spec: 50204XX-990 |          |
|-----------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------|----------|
| Components                              | Results            | Units   | Limits                | Note     |
| Показники                               | Результати         | Одиниці | Норми                 | Примітка |
| Macroscopy                              | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Опис                                    | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Identity of human insulin               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація інсуліну                  | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Assay of insulin                        | 100                | IU/ml   | 95-105                |          |
| Кількісне визначення інсуліну           |                    | МО/мл   |                       |          |
| pH                                      | 7.4                |         | 7.0-7.8               |          |
| pH                                      |                    |         |                       |          |
| High molecular weight proteins          | 0.2                | %       | <=1.0                 |          |
| Високомолекулярні білки                 |                    |         |                       |          |
| A21 desamido insulin                    | 0.4                | %       | <=1.5                 |          |
| A21 Дезамідоінсулін                     |                    |         |                       |          |
| Other related proteins                  | 0.4                | %       | <=3.0                 |          |
| Інші споріднені білки                   |                    |         |                       |          |
| Zinc total                              | 21.4               | µg/ml   | <=40.0                |          |
| Цинк загальний                          |                    | мкг/мл  |                       |          |
| Bacterial Endotoxin                     | <10                | IU/ml   | <80                   |          |
| Бактеріальні ендотоксини                |                    | МО/мл   |                       |          |
| Sterility                               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Стерильність                            | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| ID of preservatives                     | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація консервантів              | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Metacresol                              | 3.1                | mg/ml   | 2.7-3.3               |          |
| Метакрезол                              |                    | мг/мл   |                       |          |
| Particles >= 10 µm/container            | 147                |         | <=6000                |          |
| Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |
| Particles >= 25 µm/container            | 9                  |         | <=600                 |          |
| Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

2024.10.03Copenhagen

Duaa Al-Adnani  
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

072Ukraine  
Created by: DUAQ on: 2024.10.03 06:54:45 UTC

Товарство з обмеженою відповідальністю "БадМ" І. П. 3118503 Україна

Україна  
Товарство з обмеженою відповідальністю "БадМ" І. П. 3118503 Україна  
Аптечний склад №2  
Ідентифікаційний код А1461446

Cert. No: 1118503  
Page: 1 of 1

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



**Product Name and Strength: Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

**Novo Nordisk A/S**

Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

**Importing Country:**

**Ukraine**

Країна-імпортер

Україна

**Dosage form / Package size: Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

**Batch No. / size:**

**PR7YA97 / 12147 packages/упаковок**

Серія № / Розмір

**Order No:**

**7788603**

Замовлення №

**Date of Manufacture:**

**03/2024**

Дата виробництва

**Date of Expiry:**

**08/2026**

Термін придатності

**Registration certificates No: UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

**Drug Product Specification: 50204xx-990**

Специфікація готового лікарського засобу

**Methods used:**

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія

11.0 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, Бэгсваерд, 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: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Batch No:

**PR7YA97**

Tel. +45 4444 8888

Серія №

| Test item/Component<br>Показники якості                   | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                  | Result<br>Результати                  | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Макроскопія                                 | Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Identity of human insulin<br>Ідентифікація інсуліну       | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Assay of insulin<br>Кількісне визначення інсуліну         | 95 - 105 IU/ml or<br>3,29 - 3,64 mg/ml<br>95-105 МО/мл або<br>3,29-3,64 мг/мл                                                                                                                                                                        | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| pH                                                        | 7.0 - 7.8<br>7,0 - 7,8                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки | Release: ≤ 1,0 %<br>Shelf life: ≤ 2,0 %<br>При випуску: ≤ 1,0 %<br>Наприкінці терміну придатності: ≤ 2,0 %                                                                                                                                           | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| A21 Desamido insulin<br>A21 Дезамідо інсулін              | ≤ 1.5 %<br>≤ 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Other related proteins<br>Інші супутні білки (сумарно)    | Release: ≤ 3,0 %<br>Shelf life: ≤ 6,0 %<br>При випуску: ≤ 3,0 %<br>Протягом терміну придатності: ≤ 6,0 %                                                                                                                                             | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Zinc total<br>Цинк загальний                              | ≤ 40,0 µg/ml**<br>≤ 40,0 мкг/мл**                                                                                                                                                                                                                    | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | µg/ml<br>мкг/мл                |                   |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини          | < 80 IU of endotoxin/<br>100 IU of insulin<br><80 МО ендотоксинів /<br>100 МО інсуліну                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| Sterility<br>Стерильність                                 | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |





# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

**PR7YA97**

Серія №

ID of preservatives

Ідентифікація консервантів

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

%

Metacresol

Метакрезол

2,7 - 3,3 mg/ml

2,7 - 3,3 мг/мл

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

mg/ml

мг/мл

Particles

>=25µm/container

Механічні включення

>=25 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

<none>

<не

застосовується>

Particles

>=10µm/container

Механічні включення

>=10 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

<none>

<не

застосовується>

Dose accuracy

Точність дозування

± 5% for dose level

50 IU

± 5 % для дози 50 МО

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

%

\*\* - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ \*\*Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

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.

2024-10-18

QP-delegate / Duaa Al-Adnani

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**

22.01.2025

№ 755/25/10

**АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій  
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7YA95**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3174

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 15.01.2025 № 0055/4.**

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



Зв. за № 337  
29.01.2025



Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8888  
Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML  
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007787838-120  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 03/2024  
Дата виробництва

Product No. : 7200593  
Продукт №  
Batch Number : PR7YA95  
Серія №

Date of Expiry : 08/2026  
Дата закінчення строку придатності

| Item No.: 5020461                       | Batch No.: PR7WJ44 |         | Ext Spec: 50204XX-990 |          |
|-----------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------|----------|
| Components                              | Results            | Units   | Limits                | Note     |
| Показники                               | Результати         | Одиниці | Норми                 | Примітка |
| Macroscopy                              | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Опис                                    | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Identity of human insulin               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація інсуліну                  | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Assay of insulin                        | 100                | IU/ml   | 95-105                |          |
| Кількісне визначення інсуліну           |                    | МО/мл   |                       |          |
| pH                                      | 7.4                |         | 7.0-7.8               |          |
| pH                                      |                    |         |                       |          |
| High molecular weight proteins          | 0.2                | %       | <=1.0                 |          |
| Високомолекулярні білки                 |                    |         |                       |          |
| A21 desamido insulin                    | 0.4                | %       | <=1.5                 |          |
| A21 Дезамідоінсулін                     |                    |         |                       |          |
| Other related proteins                  | 0.4                | %       | <=3.0                 |          |
| Інші споріднені білки                   |                    |         |                       |          |
| Zinc total                              | 21.4               | µg/ml   | <=40.0                |          |
| Цинк загальний                          |                    | мкг/мл  |                       |          |
| Bacterial Endotoxin                     | <10                | IU/ml   | <80                   |          |
| Бактеріальні ендотоксини                |                    | МО/мл   |                       |          |
| Sterility                               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Стерильність                            | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| ID of preservatives                     | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація консервантів              | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Metacresol                              | 3.1                | mg/ml   | 2.7-3.3               |          |
| Метакрезол                              |                    | мг/мл   |                       |          |
| Particles >= 10 µm/container            | 147                |         | <=6000                |          |
| Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |
| Particles >= 25 µm/container            | 9                  |         | <=600                 |          |
| Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

2024.10.16                      Copenhagen

Lina Nielsen  
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: WLNN on: 2024.10.16 11:31:20 UTC



Cert. No: 1119252  
Page: 1 of 1

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

**Ukraine**

Країна-імпортер

Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

**PR7YA95 / 8822 packages/упаковок**

Серія № / Розмір

Order No:

**0007787838**

Замовлення №

Date of Manufacture:

**03/2024**

Дата виробництва

Date of Expiry:

**08/2026**

Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx/990**

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 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 A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark**

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

**А/Т Ново Нордіск, 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: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Batch No:

**PR7YA95**

Tel. +45 4444 8888

Серія №

| Test item/Component<br>Показники якості                   | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                  | Result<br>Результати                  | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Макроскопія                                 | Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Identity of human insulin<br>Ідентифікація інсуліну       | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Assay of insulin<br>Кількісне визначення інсуліну         | 95 - 105 IU/ml or<br>3,29 - 3,64 mg/ml<br>95-105 МО/мл або<br>3,29-3,64 мг/мл                                                                                                                                                                        | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| pH                                                        | 7.0 - 7.8<br>7,0 - 7,8                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки | Release: ≤ 1,0 %<br>Shelf life: ≤ 2,0 %<br>При випуску: ≤1,0 %<br>Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %                                                                                                                                             | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| A21 Desamido insulin<br>A21 Дезамідо інсулін              | ≤ 1.5 %<br>≤ 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Other related proteins<br>Інші супутні білки (сумарно)    | Release: ≤ 3,0 %<br>Shelf life: ≤ 6,0 %<br>При випуску: ≤3,0 %<br>Протягом терміну придатності: ≤6,0 %                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Zinc total<br>Цинк загальний                              | ≤ 40,0 µg/ml**<br>≤ 40,0 мкг/мл**                                                                                                                                                                                                                    | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | µg/ml<br>мкг/мл                |                   |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини          | < 80 IU of endotoxin/<br>100 IU of insulin<br><80 МО ендотоксинів /<br>100 МО інсуліну                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| Sterility<br>Стерильність                                 | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

**PR7YA95**

Серія №

ID of preservatives

Ідентифікація консервантів

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

%

Metacresol

Метакрезол

2,7 – 3,3 mg/ml

2,7 – 3,3 мг/мл

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

mg/ml

мг/мл

Particles

>=25µm/container

Механічні вclusions

>=25 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

< none >

< не  
застосовується >

Particles

>=10µm/container

Механічні вclusions

>=10 мкм/ контейнер

Complies

Відповідає

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

< none >

< не  
застосовується >

Dose accuracy

Точність дозування

± 5% for dose level

50 IU

± 5 % для дози 50 МО

See COA

Див.  
Сертифікат  
аналізу

%

\*\* - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ \*\* Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

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.

2024-10-18

*Lina Nielsen*

QP-delegate / Lina Nielsen (WLNN)

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

10.12.2024

№ 63497/24/10

**АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій  
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17171/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR703E3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15200

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 02.12.2024 № 3808/1.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ім'я та прізвище)

Dr. Serbomenko  
13.12.2024

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

ACTRAPID HM FLEXPEN  
100 IU/ML 5X3 ML  
Актрапід НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007789836-20  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 01/2024  
Дата виробництва

Product No. : 7200593  
Продукт №  
Batch Number : PR703E3  
Серія №

Date of Expiry : 06/2026  
Дата закінчення строку придатності

| Item No.: 5020461                       | Batch No.: PR7TY60 |         | Ext Spec: 50204XX-990 |          |
|-----------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------|----------|
| Components                              | Results            | Units   | Limits                | Note     |
| Показники                               | Результати         | Одиниці | Норми                 | Примітка |
| Macroscopy                              | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Опис                                    | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Identity of human insulin               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація інсуліну                  | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Assay of insulin                        | 100                | IU/ml   | 95-105                |          |
| Кількісне визначення інсуліну           |                    | МО/мл   |                       |          |
| pH                                      | 7.4                |         | 7.0-7.8               |          |
| pH                                      |                    |         |                       |          |
| High molecular weight proteins          | 0.2                | %       | <=1.0                 |          |
| Високомолекулярні білки                 |                    |         |                       |          |
| A21 desamido insulin                    | 0.3                | %       | <=1.5                 |          |
| A21 Дезамідоінсулін                     |                    |         |                       |          |
| Other related proteins                  | 0.4                | %       | <=3.0                 |          |
| Інші споріднені білки                   |                    |         |                       |          |
| Zinc total                              | 21.6               | µg/ml   | <=40.0                |          |
| Цинк загальний                          |                    | мкг/мл  |                       |          |
| Bacterial Endotoxin                     | <10                | IU/ml   | <80                   |          |
| Бактеріальні ендотоксини                |                    | МО/мл   |                       |          |
| Sterility                               | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Стерильність                            | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| ID of preservatives                     | COMPLIES           |         | COMPLIES              |          |
| Ідентифікація консервантів              | Відповідає         |         | Відповідає            |          |
| Metacresol                              | 3.1                | mg/ml   | 2.7-3.3               |          |
| Метакрезол                              |                    | мг/мл   |                       |          |
| Particles >= 10 µm/container            | 179                |         | <=6000                |          |
| Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |
| Particles >= 25 µm/container            | 8                  |         | <=600                 |          |
| Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер |                    |         |                       |          |

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

2024.10.16 Copenhagen

Lina Nielsen  
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: WLNN on: 2024.10.16 10:57:53 UTC

Cert. No: 1119248  
Page: 1 of 1

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® HM ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel: +45 4444 8888

Importing Country:

**Ukraine**

Країна-імпортер

Україна

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 IU/ml, 1 cartridge in a pre-filled disposable pen №5**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 1 картриджу,

який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Batch No. / size:

**PR703E3 / 21726 packages/упаковок**

Серія № / Розмір

Order No:

**0007789836**

Замовлення №

Date of Manufacture:

**01/2024**

Дата виробництва

Date of Expiry:

**06/2026**

Термін придатності

Registration certificates No: **UA/17171/01/01**

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **50204xx/990**

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 11.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 11.0 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, Бэгсваерд, 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: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Batch No:

PR703E3

Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

| Test item/Component<br>Показники якості                   | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                  | Result<br>Результати                  | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Макроскопія                                 | Clear, colorless liquid free from turbidity and foreign matter; during storage traces of a very fine sediment may be deposited. Безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Identity of human insulin<br>Ідентифікація інсуліну       | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| Assay of insulin<br>Кількісне визначення інсуліну         | 95 - 105 IU/ml or<br>3,29 - 3,64 mg/ml<br>95-105 МО/мл або<br>3,29-3,64 мг/мл                                                                                                                                                                        | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| pH                                                        | 7.0 - 7.8<br>7,0 - 7,8                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки | Release: ≤ 1,0 %<br>Shelf life: ≤ 2,0 %<br>При випуску: ≤1,0 %<br>Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %                                                                                                                                             | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| A21 Desamido insulin<br>A21 Дезамідо інсулін              | ≤ 1.5 %<br>≤ 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Other related proteins<br>Інші супутні білки (сумарно)    | Release: ≤ 3,0 %<br>Shelf life: ≤ 6,0 %<br>При випуску: ≤3,0 %<br>Протягом терміну придатності: ≤6,0 %                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Zinc total<br>Цинк загальний                              | ≤ 40,0 µg/ml**<br>≤ 40,0 мкг/мл**                                                                                                                                                                                                                    | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | µg/ml<br>мкг/мл                |                   |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини          | < 80 IU of endotoxin/<br>100 IU of insulin<br><80 МО ендотоксинів /<br>100 МО інсуліну                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл                 |                   |
| Sterility<br>Стерильність                                 | Complies<br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | <none><br><не застосовується>  |                   |

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Actrapid® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml**

Назва продукту та дозування

Актрапід® НМ ФлексПен®, 100 МО/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2860 Bagsvaerd  
Denmark

Tel: +45 4444 8888

Batch No:

**PR703E3**

Серія №

|                                                                             |                                                      |                                          |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| ID of preservatives<br>Ідентифікація консервантів                           | Complies<br>Відповідає                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>аналізу | %                                |
| Metacresol<br>Метакрезол                                                    | 2,7 – 3,3 mg/ml<br>2,7 – 3,3 мг/мл                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>аналізу | mg/ml<br>мг/мл                   |
| Particles<br>>=25µm/container<br>Механічні включення<br>>=25 мкм/ контейнер | Complies<br>Відповідає                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>аналізу | <none><br><не<br>застосовується> |
| Particles<br>>=10µm/container<br>Механічні включення<br>>=10 мкм/ контейнер | Complies<br>Відповідає                               | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>аналізу | <none><br><не<br>застосовується> |
| Dose accuracy<br>Точність дозування                                         | ± 5% for dose level<br>50 IU<br>± 5 % для дози 50 МО | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>аналізу | %                                |

\*\* - Equivalent to 40.0 µg/100 IU/ \*\*Еквівалентно 40 мкг/100 одиниць.

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.

2024-10-18

QP-delegate / Lina Nielsen (WLNN)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія