



**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**

29.11.2024

№ 56545/24/10

ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія 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/17174/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR7XW49**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21721

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 29.11.2024 № 3380/2.

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 особа служби 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

PROTAPHANE HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML
Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007787838-20
Замовлення No.
Date of Manufacture : 03/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200594
Продукт No.
Batch Number : PR7XW49
Серія No

Date of Expiry : 08/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5026461	Batch No.: PR7WC86	Ext Spec: 50264XX-990
Components	Results Units	Note
Показники	Результати Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Crystal identity	COMPLIES	
Ідентичність кристалів	Відповідає	
Crystal length from	1 µm	
Довжина кристалів, від	/мкм	
Crystal length to	4 µm	
Довжина кристалів, до	/мкм	
Identity of human insulin	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає	
Assay of insulin	100 IU/ml	
Кількісне визначення інсуліну	МО/мл	
pH	7.3	
pH		
Insulin in supernatant	<0.5 %	
Вміст інсуліну в надосадовій рідині		
High molecular weight proteins	0.3 %	
Високомолекулярні білки		
A21 desamido insulin	0.4 %	
A21 Дезамідоінсулін		
Other related proteins	0.4 %	
Інші споріднені білки		
Zinc total	32.6 µg/ml	
Цинк загальний	мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10 IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Isothane confirmation	COMPLIES	
Підтвердження ізофану	Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає	
Metacresol	1.57 mg/ml	
Метакрезол	мг/мл	
Phenol	0.188 mg/ml	
Фенол	мг/мл	

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

PROTAPHANE HM FLEXPEN
100 IU/ML 5X3 ML

Протафан НМ ФлексПен 100 МО/мл, 5×3 мл

Product No. : 7200594
Продукт No.

Batch Number : PR7XW49
Серія No.

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007787838-20
Замовлення No.

Date of Manufacture : 03/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 08/2026
Дата закінчення строку придатності

2024.11.27

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: 2024.11.27 08:38:53 UTC



Cert. No: 1121661

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 6888

Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

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

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки:

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

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

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR7XW49 / 21721 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007787838

Date of Manufacture:

Дата виробництва

03/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

08/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/17174/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

50264xx/990

Methods used:

Застосовувані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 8.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 8.0 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 No.

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

Сертифікат GMP No.



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

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

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR7XW49

Test Item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	A white or almost white suspension which on standing deposits a white sediment and leaves a colorless or almost colorless supernatant; the sediment is readily resuspended by gently shaking. When examined under a microscope, the particles are seen to be rod-shaped crystals, the majority crystals length with 1 - 20 µm. Суспензія білого кольору, в якій у разі відстоювання утворюється білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується під час легкого струшування. При дослідженні під мікроскопом частинки мають вигляд кристалів подовженої форми, довжина більшості кристалів 1-20 мкм.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	*
Crystal identity Ідентичність кристалів	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Crystal length, from Довжина кристалів, від	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Crystal length to Довжина кристалів, до	1 - 20 µm 1-20 мкм	See COA Див. Сертифікат аналізу	µm мкм	
Identity of human insulin Ідентифікація інсуліну	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	*
Assay of insulin Кількісне визначення інсуліну	95 - 105 IU/ml or 3,29 - 3,64 mg/ml 95-105 МО/мл або 3,29-3,64 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Назва продукту та дозування

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR7XW49

Tel. +45 4444 8888

Серія №

pH	6.9 – 7.5 6,9 – 7,5	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Insulin in supernatant Вміст інсуліну в надосадовій рідині	≤ 1,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 3,0 % При випуску: ≤ 1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 3,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
A21 Desamido insulin A21 Дезамідоінсулін	≤ 1,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	*
Other related proteins Інші споріднені білки (сумарно)	Release: ≤ 3,0 % Shelf life: ≤ 6,0 % При випуску: ≤ 3,0 % Протягом терміну придатності: ≤ 6,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Загальний цинк	≤ 40,0 µg/ml ** ≤ 40,0 мкг/мл**	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	*
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin <80 МО ендотоксинів / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	*
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Isophane confirmation Підтвердження ізофану	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Protaphane® HM FlexPen®, 100 IU/ml, 5x3 ml

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR7XW49

Identification of
preservatives
Ідентифікація
консервантів

Correspondence of the retention
times of preservatives peaks on
the chromatograms of the
tested and corresponding
reference solutions.

Відповідність часів
утримування піків
консервантів на
хроматограмах випробуваного
і стандартного розчину

See COA

Див.

Сертифікат

аналізу

<none>

<не

застосовується>

Metacresol
Метакрезол

1,35 – 1,65 mg/ml

1,35 -1,65 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

Phenol
Фенол

0,59 – 0,72 mg/ml

0,59-0,72 мг/мл

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

mg/ml

мг/мл

Dose accuracy

Точність дозування

± 5% for dose level 50 IU

± 5 % для дози 50 МО

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

%

* - In compliance with the Ph.Eur. monograph for Insulin Injection, Isophane/ Відповідає вимогам монографії Євр. Фарм. «Інсулін для ін'єкцій, Ізофан».

** - 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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-11-27

Lina Nielsen

QP-delegate / WLNN (Lina Nielsen)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

