



**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

№ 35057/24/10

АКТРАПД® НМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0325/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NT6BD38**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17760

Виробник

Ново Нордіск Продоуксьон САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.07.2024 № 2033/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



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

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

ACTRAPID HM 100 IU/ML
1X10ML

Актрапід НМ 100 МО/мл, 1x10 мл

Product No. : 7262159

Продукт №

Batch Number : NT6BD38

Серія №

Order Number

Замовлення №

Date of Manufacture

Дата виробництва

: 0007772068-20

: 06/2023

Date of Expiry

Дата закінчення строку придатності

: 11/2025

Item No.: 5020156

Components

Показники

Batch No.: NT6AL06

Results

Результати

Units

Одиниці

Ext Spec: 50201XX-990

Note

Примітка

Macroscopy

COMPLIES

Макроскопія

Відповідає

Identity of human insulin

COMPLIES

Ідентифікація інсуліну

Відповідає

Assay of insulin

99

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

0.4

%

Інші споріднені білки

Zinc total

21.5

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

94

Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

18

Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер

2023.08.25

Шартр

CAROLINE BILLIAUX
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: CBZX on: 2023.08.25 13:33:40 UTC

Cert. No: 1094649

Page: 1 of 1



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

Novo Nordisk Production SAS

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

45 avenue d'Orléans

28000 Chartres

France

Tel. +33 2 37 91 41 00

Fax. +33 2 37 30 18 77

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

Solution for injection, 100 IU/ml, vial

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

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

NT6BD38 / 17.760 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007772068

Date of Manufacture:

Дата виробництва

06/2023

Date of Expiry:

Термін придатності

11/2025

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/0325/01/02

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

HMG-50201xx-2007-Jan-17-8F-COS/JBLA-FPS

Methods used:

Застосовані 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 Page 2 and 3.

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orléans, 28000, Chartres, France

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. M 20/033

Ліцензія на виробництво № M 20/033

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

Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml
Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

Novo Nordisk Production SAS

Batch No:
Серія №

NT6BD38

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	Neutral, clear, colorless liquid, free from turbidity and foreign matter; during storage, traces of a very fine sediment may be deposited. Нейтральний, прозорий, безбарвний розчин людського інсуліну, вільний від сторонніх часток. При зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	COMPLIES Відповідає	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація (інсулін)	Correspondence of the retention times of insulin peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримування піків інсуліну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	COMPLIES Відповідає	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення (інсулін)	95 - 105 IU/ml or 3.29 - 3.64 mg/ml 95-105 МО/мл (3,29-3,64 мг/мл)	99	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8 7,0 - 7,8	7.4	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1.0 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 2,0 %	0.2 0.3 0.4		
A21 Desamido insulin А21 Дезамідо інсулін Other related proteins Інші споріднені білки	Release: ≤ 3.0 % Shelf life: ≤ 6.0 % При випуску: ≤ 3,0 % Наприкінці терміну зберігання: ≤ 6,0 %			



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

Novo Nordisk Production SAS

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Batch No:

Серія №

NT6BD38

Zinc total Загальний вміст цинку	≤ 40.0 µg/ml (Equivalent to 40.0 µg/100 IU) Не більше ніж 40,0 мкг/мл (40,0 мкг/100 МО)	21.5	µg/ml мкг/мл
Bacterial Endotoxin Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin ≤ 80 МО ендотоксину / 100 МО інсуліну	<10	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	COMPLIES Відповідає	<none> <не застосовується>
ID of preservatives Ідентифікація (метакрезол)	Correspondence of the retention times of metacresol peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримування піків метакрезолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	COMPLIES Відповідає	<none> <не застосовується>
Metacresol Вміст метакрезолу	2.7 – 3.3 mg/ml 2,7 – 3,3 мг/мл	3.1	mg/ml мг/мл
Particles ≥ 25µm/container Механічні включення ≥ 25 мкм	Complies Відповідає	94	<none> <не застосовується>
Particles ≥ 10µm/container Механічні включення ≥ 10 мкм	Complies Відповідає	18	<none> <не застосовується>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml

Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1x10 мл

Novo Nordisk Production SAS

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Batch No:

Серія №

NT6BD38

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.

2024-05-03

QP-delegate / CBZX (Caroline BILLIAUX)

Quality Department

Novo Nordisk Production SAS

France

Уповноважена особа

Відділ якості

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція





**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**

04.04.2025

№ 16383/25/10

АКТРАПІД® НМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0325/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PT6GB57**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13000

Виробник

Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 04.04.2025 № 1045/1.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

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

ACTRAPID HM 100 IU/ML
1X10ML
Актрапід НМ 100 МО/мл, 1×10 мл
Product No. : 7262159
Продукт №
Batch Number : PT6GB57
Серія №

Order Number : C0C7794702-10
Замовлення №
Date of Manufacture : 11/2024
Дата виробництва
Date of Expiry : 04/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5020156	Batch No.: PT6FP66	Ext Spec: 50201XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Identity of human insulin	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну	Відповідає	
Assay of insulin	99	IU/ml
Кількісне визначення інсуліну		МО/мл
pH	7.3	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
A21 desamido insulin	0.4	%
A21 Дезамідсінсулін		
Other related proteins	0.4	%
Інші споріднені білки		
zinc total	21.2	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає	
Metacresol	3.1	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Particles >= 10 µm/container	47	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	0	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер		



2024.12.18 Шартр

ALFRED BERINGER
Quality Department
This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature
This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature
072 Ukraine
Created by: AFDB on: 2024.12.18 12:26:01 UTC
Cert. No: 1122960
Page: 1 of 1

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 ml
Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

**Novo Nordisk
Production SAS**

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Importing Country:
Країна-Імпортёр

Ukraine
Україна

Dosage form / Package size:
Лікарська форма / розмір упаковки

Solution for injection, 100 IU/ml, vial
Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон

Batch No. / size:
Серія № / Розмір

PT6GB57 / 24.480 packages/упаковок

Order No:
Замовлення №

0007794702

Date of Manufacture:
Дата виробництва

11/2024

Date of Expiry:
Термін придатності

04/2027

Registration certificates No:

UA/0325/01/02

Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification:

HMG-50201xx-2007-Jan-17-8F-COS/JBLA-FPS

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

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

Застосовані методи:

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 Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000, Chartres, France

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. M 20/033

Ліцензія на виробництво № M 20/033

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

Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 m

Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

**Novo Nordisk
Production SAS**

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Batch No:

Серія №

PT6GB57

Test Item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	Neutral, clear, colorless liquid, free from turbidity and foreign matter; during storage, traces of a very fine sediment may be deposited. Нейтральний, прозорий, безбарвний розчин людського Інсуліну, вільний від сторонніх часток. При зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of human insulin Ідентифікація (Інсулін)	Correspondence of the retention times of insulin peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримання піків інсуліну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin Кількісне визначення (інсулін)	95 - 105 IU/ml (3.29 - 3.64 mg/ml) 95-105 МО/мл (3,29-3,64 мг/мл)	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл	
pH	7.0 - 7.8	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 1.0 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1.0 % Наприкінці терміну придатності: ≤ 2.0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
A21 Desamido insulin A21 Дезамідо інсулін	≤ 1.5 % ≤ 1.5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Other related proteins Інші споріднені білки	Release: ≤ 3.0 % Shelf life: ≤ 6.0 % При випуску: ≤ 3.0 % Наприкінці терміну зберігання: ≤ 6.0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid® HM, 100 IU/ml, 1x10 m

Актрапід® HM, 100 МО/мл, 1x10 мл

Batch No:

Серія №

PT6GB57

Novo Nordisk
Production SAS

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France
Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Zinc total Загальний вміст цинку	≤ 40.0 µg/ml (Equivalent to 40.0 µg/100 IU) Не більше ніж 40,0 мкг/мл (40,0 мкг/100 МО)	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл
Bacterial Endotoxin Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 IU of endotoxin/ 100 IU of insulin ≤ 80 МО ендотоксину / 100 МО інсуліну	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Sterile Повинен бути стерильним	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
ID of preservatives Ідентифікація (метакрезол)	Correspondence of the retention times of metacresol peaks on the chromatograms of the tested and corresponding reference solutions. Відповідність часів утримання піків метакрезолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Metacresol Вміст метакрезолу	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	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Particles ≥ 10µm/container Механічні включення ≥ 10 мкм	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Actrapid ® HM, 100 IU/ml, 1x10 m

Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1х10 мл

**Novo Nordisk
Production SAS**

45 avenue d'Orléans
28000 Chartres
France

Tel. +33 2 37 91 41 00
Fax. +33 2 37 30 18 77

Batch No:

Серія №

PT6GB57

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на ділянці(-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-12-18

QP-delegate / Alfred BERINGER (AFDB)

Quality Department

Novo Nordisk Production SAS

France

Уповноважена особа

Відділ якості

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція

