



**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**

06.11.2024

№ 56549/24/10

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR701Y0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21671

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 06.11.2024 № 3381/1.

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)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007788603-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 05/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200318
Продукт №
Batch Number : PR701Y0
Серія №

Date of Expiry : 10/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5090561	Batch No.: PR7XW39	Ext Spec: 50905XX-990		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Identity of insulin aspart	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає		Відповідає	
Assay of insulin aspart	598	nmol/ml	580-630	
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл		
pH	7.41		7.20-7.60	
pH				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=0.9	
Високомолекулярні білки				
B28isoAsp insulin aspart	<0.2	%	<=1.0	
B28isoAsp інсулін аспарт				
Desamido insulin aspart	0.5	%	<=2.0	
Дезамідоінсулін аспарт				
Insulin asp related impurities	0.4	%	<=1.5	
Супутні домішки інсуліну аспарт				
Zinc total	19.9	µg/ml	16.3-24.5	
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	1.76	mg/ml	1.55-1.89	
Метакрезол		мг/мл		
Phenol	1.54	mg/ml	1.35-1.65	
Фенол		мг/мл		
Freezing point depression	0.43	Celsius	0.43-0.53	
Зниження температури замерзання		Цельсія		
Particles >= 10 µm/container	86		<=6000	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	2		<=600	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер				

Точність дозування: Відповідає



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7200318
Продукт №
Batch Number : PR701Y0
Серія №

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007788603-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 05/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 10/2026
Дата закінчення строку придатності



2024.10.03 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

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml
НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

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

Importing Country:
Країна-Імпортёр

Ukraine
Україна

Dosage form / Package size:

**Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen® /**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо наповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Batch No. / size:
Серія № / Розмір

PR701Y0 / 21671 packages/упаковок

Order No:
Замовлення №

0007788603

Date of Manufacture:
Дата виробництва

05/2024

Date of Expiry:
Термін придатності

10/2026

Registration certificates No:
Реєстраційне Посвідчення №

UA/4863/01/01

Drug Product Specification:
Специфікація готового лікарського засобу

50905xx/990

Methods used:

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

Застосовані методи:

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

Analysis results see Electronic Certificate of analysis
Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

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

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. 103894
Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H10000517
Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No:

PR701Y0

Серія №

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited. / Безбарвна рідина без каламуті та сторонніх частинок. У процесі зберігання можуть з'явитися сліди дуже тонкого осаду.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
Identity of insulin aspart Ідентифікація інсуліну аспарт	In the chromatogram obtained with a sample solution the retention time (RT _{sample}) of the main peak must be in the interval: $0.96 \cdot RT_{ref} \leq RT_{sample} \leq 1.04 \cdot RT_{ref}$ На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піка має бути в інтервалі $0,96 \cdot RT_{станд.} \leq RT_{випр.} \leq 1,04 \cdot RT_{станд.}$	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
Identity of preservatives Ідентифікація фенолу і метакрезолу	If in each chromatogram of the sample solutions the major peaks are detected with retention time within ± 0.3 min. from the retention time of phenol and/or metacresol in the preceding chromatogram of the reference solution, these preservatives are identified. / Час утримування основних піків на хроматограмах випробуваних розчинів повинен збігатися з часом утримування основних піків фенолу і/або метакрезолу на хроматограмі стандартного розчину в межах $\pm 0,3$ хв.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
pH	7,20-7,60			
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: $\leq 0,9$ % Shelf life: $\leq 1,5$ % При випуску: $\leq 0,9$ % Під час терміну придатності: $\leq 1,5$ %			



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **PR701Y0**

Серія №

B28isoAsp insulin aspart
B28ізоАсп інсулін аспарт

Release: ≤ 1,0 %
Shelf life: ≤ 2,2 %
При випуску: ≤1,0 %
Під час терміну придатності:
≤2,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Desamido insulin aspart
Дезамідо інсулін аспарт

Release: ≤ 2,0 %
Shelf life: ≤ 4,5 %
При випуску: ≤2,0 %
Під час терміну придатності:
≤4,5 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Insulin aspart related impurities
Домішки інсуліну аспарт

Release: ≤ 1,5 %
Shelf life: ≤ 3,2 %
При випуску: ≤1,5 %
Під час терміну придатності:
≤3,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Zinc total
Цинк загальний

16,3 – 24,5 µg/ml
16,3 – 24,5 мкг/мл

See COA µg/ml **
Див. мкг/мл

Bacterial Endotoxin
Бактеріальні ендотоксини

≤ 80 IU of endotoxin/ 100 U of
insulin aspart
<80 МО ендотоксинів / 100 ОД
інсуліну аспарт

See COA IU/ml
Див. МО/мл

Sterility
Стерильність

Sterile
Препарат повинен бути
стерильним

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

Assay of insulin aspart
Кількісне визначення інсуліну
аспарт

Release:
580 - 630 nmol/ml
[96,7 – 105,0 U/ml]
calculated unit ***
Shelf life: 570 - 630 nmol/ml
[95,0 – 105,0 U/ml]
При випуску:

See COA nmol/ml
Див. нмоль/мл
Сертифікат
аналізу

Metacresol
Кількісне визначення
метакрезолу

1,55 – 1,89 mg/ml
1,55 - 1,89 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл

Phenol
Кількісне визначення фенолу

1,35 – 1,65 mg/ml
1,35 – 1,65 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл

Сертифікат



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Freezing point depression 0,43 – 0,53 °C
Зниження точки замерзання

Particles ≤ 6000/container
≥ 10µm ≤ 6000/картридж
Механічні включення ≥10 мкм

аналізу
See COA
Див.
Сертифікат
аналізу
See COA
Див.
Сертифікат
аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
380 Bagsvaerd
Denmark
Цельсия +45 4444 8888

<none>
<не
застосовуєть
ся>

Product Name and Strength: **NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Batch No: **PR701Y0**
Серія №

Particles ≤ 600/container
≥ 25µm ≤ 600/картридж
Механічні включення ≥25 мкм

Dose accuracy ±5% for dose level 50 U
Точність дозування ±5% при дозі 50 ОД

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

* - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and Insulin Human injection, USP./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Людський інсулін для ін'єкцій» Фарм. США.

** - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and the monographs for Insulin injection products in JP, e.g. Isophane Insulin Injection./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Продукти інсуліну для ін'єкцій» Японської Фарм., наприклад «Ізофан інсулін ін'єкційний».

*** - Calculated based on the unit definition, 6 pmol = 1 U./ Розрахунок заснований на визначенні одиниці, 6 нмоль = 1 ОД.

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.

2024-10-03

Lina Nielsen

QP-delegate / WLNN (Lina Nielsen)

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**

02.01.2025

№ 69281/25/10

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR70JF3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

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 30.12.2024 № 4152/4.

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

Начальник

(послужна особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

[Signature]

[Signature]

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

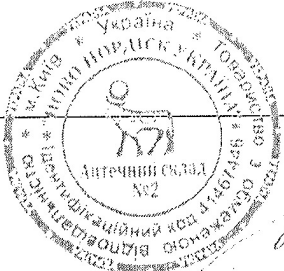
Product No. : 7200318
Продукт No
Batch Number : PR70JF3
Серія No

Order Number : 0007789836-40
Замовлення No
Date of Manufacture : 07/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 12/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5090561	Batch No.: PR704R3	Ext Spec: 50905XX-990
Components	Results	Units
Limits	Note	
Показники	Результати	Одиниці
Норми	Примітка	
Macroscopy	COMPLIES	COMPLIES
Опис	Відповідає	Відповідає
Identity of insulin aspart	COMPLIES	COMPLIES
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає	Відповідає
Assay of insulin aspart	597	nmol/ml
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл
pH	7.41	
pH		7.20-7.60
High molecular weight proteins	0.1	%
Високомолекулярні білки		<=0.9
B28isoAsp insulin aspart	<0.2	%
B28isoAsp інсулін аспарт		<=1.0
Desamido insulin aspart	0.6	%
Дезамідоінсулін аспарт		<=2.0
Insulin asp related impurities	0.6	%
Супутні домішки інсуліну аспарт		<=1.5
Zinc total	20.2	µg/ml
Цинк загальний		16.3-24.5
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		<80
		МО/мл
Sterility	COMPLIES	COMPLIES
Стерильність	Відповідає	Відповідає
ID of preservatives	COMPLIES	COMPLIES
Ідентифікація консервантів	Відповідає	Відповідає
Metacresol	1.76	mg/ml
Метакрезол		1.55-1.89
		мг/мл
Phenol	1.55	mg/ml
Фенол		1.35-1.65
		мг/мл
Freezing point depression	0.49	Celsius
Зниження температури замерзання		0.43-0.53
		Цельсія
Particles >= 10 µm/container	125	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер		<=6000
Particles >= 25 µm/container	8	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер		<=600

Точність дозування: Відповідає



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 Од/мл, 5х3 мл

Product No. : 7200318
Продукт No.
Batch Number : PR70JF3
Серія No.

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007789836-40
Замовлення No.
Date of Manufacture : 07/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 12/2026
Дата закінчення строку придатності

2024.10.18

Copenhagen

Mette Stegemann Magnussen
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: NEMG on: 2024.10.18 11:05:00 UTC



Cert. No: 1119478

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

**Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen® /**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по одному картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці ФлексПен®

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR70JF3 / 21492 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007789836

Date of Manufacture:

Дата виробництва

07/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

12/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/4863/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

50905xx/990

Methods used:

Застосовані методи:

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

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

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

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

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. 103894

Ліцензія на виробництво №

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

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml
НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:
Серія №

PR70JF3

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited. / Безбарвна рідина без каламуті та сторонніх частинок. У процесі зберігання можуть з'явитися сліди дуже тонкого осаду.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
Identity of insulin aspart Ідентифікація інсуліну аспарт	In the chromatogram obtained with a sample solution the retention time (RT _{sample}) of the main peak must be in the interval: $0.96 \cdot RT_{ref} \leq RT_{sample} \leq 1.04 \cdot RT_{ref}$ На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піка має бути в інтервалі $0,96 \cdot RT_{станд.} \leq RT_{випр.} \leq 1,04 \cdot RT_{станд.}$	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
Identity of preservatives Ідентифікація фенолу і метакрезолу	If in each chromatogram of the sample solutions the major peaks are detected with retention time within ± 0.3 min. from the retention time of phenol and/or metacresol in the preceding chromatogram of the reference solution, these preservatives are identified. / Час утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів повинен збігатися з часом утримування основних піків фенолу і/або метакрезолу на хроматограмі стандартного розчину в межах $\pm 0,3$ хв.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
pH	7.20-7.60 7,20-7,60	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: $\leq 0,9$ % Shelf life: $\leq 1,5$ % При випуску: $\leq 0,9$ % Під час терміну придатності: $\leq 1,5$ %	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>	



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Назва продукту та дозування

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:

PR70JF3

Tel. +45 4444 8883

Серія №

B28isoAsp insulin aspart
В28ізоАсп інсулін аспарт

Release: ≤ 1,0 %
Shelf life: ≤ 2,2 %
При випуску: ≤ 1,0 %
Під час терміну придатності:
≤ 2,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Desamido insulin
aspart
Дезамідо інсулін аспарт

Release: ≤ 2,0 %
Shelf life: ≤ 4,5 %
При випуску: ≤ 2,0 %
Під час терміну придатності:
≤ 4,5 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Insulin aspart related impurities
Домішки інсуліну аспарт

Release: ≤ 1,5 %
Shelf life: ≤ 3,2 %
При випуску: ≤ 1,5 %
Під час терміну придатності:
≤ 3,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Zinc total
Цинк загальний

16,3 – 24,5 µg/ml
16,3 – 24,5 мкг/мл

See COA µg/ml **
Див. мкг/мл
Сертифікат
аналізу

Bacterial Endotoxin
Бактеріальні ендотоксини

< 80 IU of endotoxin/ 100 U of
insulin aspart
< 80 МО ендотоксинів / 100 ОД
інсуліну аспарт

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

Sterility
Стерильність

Sterile
Препарат повинен бути
стерильним

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

Assay of insulin aspart
Кількісне визначення інсуліну
аспарт

Release:
580 - 630 nmol/ml
[96,7 – 105,0 U/ml]
calculated unit ***
Shelf life: 570 - 630 nmol/ml
[95,0 – 105,0 U/ml]
При випуску:
580-630 нмоль/мл
(96,7-105,0 ОД/мл)
розрахункових одиниць***
Під час терміну придатності:
570-630 нмоль/мл
(95,0-105,0 ОД/мл)

See COA nmol/ml
Див. нмоль/мл
Сертифікат
аналізу

Metacresol
Кількісне визначення
метакрезолу

1,55 – 1,89 mg/ml
1,55 – 1,89 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу
See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу

Phenol
Кількісне визначення фенолу

1,35 – 1,65 mg/ml
1,35 – 1,65 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування: **НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No: **PR70JF3**
Серія №

Tel. +45 4444 8888

Freezing point depression Зниження точки замерзання	0,43 – 0,53 °C	See COA Див. Сертифікат аналізу	Celsius градус Цельсія
Particles ≥ 10µm Механічні включення ≥10 мкм	≤ 6000/container ≤ 6000/картридж	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>
Particles ≥ 25µm Механічні включення ≥25 мкм	≤ 600/container ≤ 600/картридж	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>
Dose accuracy Точність дозування	±5% for dose level 50 U ±5% при дозі 50 ОД	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовуєть ся>

* - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and Insulin Human injection, USP./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Людський інсулін для ін'єкцій» Фарм. США.

** - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and the monographs for Insulin injection products in JP, e.g. Isophane Insulin Injection./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Продукти інсуліну для ін'єкцій» Японської Фарм., наприклад «Ізофан інсулін ін'єкційний».

*** - Calculated based on the unit definition, 6 pmol = 1 U./ Розрахунок заснований на визначенні одиниці, 6 нмоль = 1 ОД.

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.

2024-10-18

Mette Stegemann Magnussen *NEMG*

QP-delegate Mette Stegemann Magnussen/NEMG

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**

06.03.2025

№ 9716/25/10П

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR710T6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

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 **28.02.2025 № 0624/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

[Signature]



[Signature]



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.02.2025

№ 7513/25/10

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/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/4863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR710T6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 **24.02.2025 № 0507/2.**

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 органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007793611-50
Замовлення №
Date of Manufacture : 08/2024
Дата виробництва

Product No. : 7200318
Продукт №
Batch Number : PR710T6
Серія №

Date of Expiry : 01/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5090561

Batch No.: PR70CS9

Ext Spec: 50905XX-990

Components

Results

Units

Note

Показники

Результати

Одиниці

Примітка

Macroscopy	COMPLIES		
Опис	Відповідає		
Identity of insulin aspart	COMPLIES		
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає		
Assay of insulin aspart	598	nmol/ml	
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл	
pH	7.40		
pH			
High molecular weight proteins	0.1	%	
Високомолекулярні білки			
B28isoAsp insulin aspart	<0.2	%	
B28isoAsp інсулін аспарт			
Desamido insulin aspart	0.7	%	
Дезамідоінсулін аспарт			
Insulin asp related impurities	0.6	%	
Супутні домішки інсуліну аспарт			
Zinc total	20.0	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	1.81	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	1.57	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Freezing point depression	0.49	Celsius	
Зниження температури замерзання		Цельсія	
Particles >= 10 µm/container	233		
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	8		
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає



072

Ukraine

Cert. No: 1123066

Created by: WLNN on: 2024.12.19 11:03:59 UTC

Page: 1 of 2

Рх ас № 2326

Вір 030425 llef

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ML
5X3 ML
НовоРapid ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7200318
Продукт No
Batch Number : PR710T6
Серія No.

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007793611-50
Замовлення No
Date of Manufacture : 08/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 01/2027
Дата закінчення строку придатності

2024.12.19

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: 2024.12.19 11:03:59 UTC



Cert. No: 1123066

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

**Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen® /**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по одному картриджу у багатодозовій
одноразовій шприц-ручці ФлексПен®

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR710T6 / 42568 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

08/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

01/2027

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/4863/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

50905xx/990

Methods used:

Застосовані методи:

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

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

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

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

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

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

Manufacturing Authorization No. 104188

Ліцензія на виробництво №

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

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

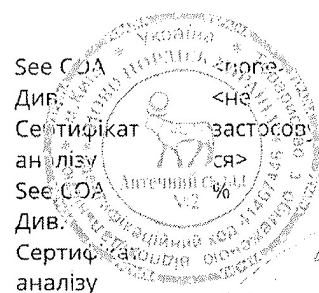
Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR710T6

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Опис	Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited. / Безбарвна рідина без каламуті та сторонніх частинок. У процесі зберігання можуть з'явитися сліди дуже тонкого осаду.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of insulin aspart Ідентифікація інсуліну аспарт	In the chromatogram obtained with a sample solution the retention time (RT _{sample}) of the main peak must be in the interval: $0.96 \cdot RT_{ref} \leq RT_{sample} \leq 1.04 \cdot RT_{ref}$ На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піка має бути в інтервалі 0,96*	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of preservatives Ідентифікація фенолу і метакрезолу	$RT_{станд.} \leq RT_{випр.} \leq 1,04 \cdot RT_{станд.}$ If in each chromatogram of the sample solutions the major peaks are detected with retention time within ± 0.3 min. from the retention time of phenol and/or metacresol in the preceding chromatogram of the reference solution, these preservatives are identified. / Час утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів повинен збігатися з часом утримування основних піків фенолу і/або метакрезолу на хроматограмі стандартного розчину в межах $\pm 0,3$ хв.	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
pH	7.20-7.60 7,20-7,60	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Високомолекулярні білки	Release: $\leq 0,9$ % Shelf life: $\leq 1,5$ % При випуску: $\leq 0,9$ % Під час терміну придатності: $\leq 1,5$ %	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR710T6

B28isoAsp insulin aspart
B28ізоАсп інсулін аспарт

Release: ≤ 1,0 %
Shelf life: ≤ 2,2 %
При випуску: ≤ 1,0 %
Під час терміну придатності:
≤ 2,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Desamido insulin
aspart
Дезамідо інсулін аспарт

Release: ≤ 2,0 %
Shelf life: ≤ 4,5 %
При випуску: ≤ 2,0 %
Під час терміну придатності:
≤ 4,5 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Insulin aspart related impurities
Домішки інсуліну аспарт

Release: ≤ 1,5 %
Shelf life: ≤ 3,2 %
При випуску: ≤ 1,5 %
Під час терміну придатності:
≤ 3,2 %

See COA %
Див.
Сертифікат
аналізу

Zinc total
Цинк загальний

16,3 – 24,5 µg/ml
16,3 – 24,5 мкг/мл

See COA µg/ml **
Див. мкг/мл
Сертифікат
аналізу

Bacterial Endotoxin
Бактеріальні ендотоксини

< 80 IU of endotoxin/ 100 U of
insulin aspart
< 80 МО ендотоксинів / 100 ОД
інсуліну аспарт

See COA IU/ml
Див. МО/мл

Sterility
Стерильність

Sterile
Препарат повинен бути
стерильним

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

Assay of insulin aspart
Кількісне визначення інсуліну
аспарт

Release:
580 - 630 nmol/ml
[96,7 – 105,0 U/ml]
calculated unit ***
Shelf life: 570 - 630 nmol/ml
[95,0 – 105,0 U/ml]
При випуску:
580-630 нмоль/мл
(96,7-105,0 ОД/мл)
розрахункових одиниць ***
Під час терміну придатності:
570-630 нмоль/мл
(95,0-105,0 ОД/мл)

See COA nmol/ml
Див. нмоль/мл
Сертифікат
аналізу

Metacresol
Кількісне визначення
метакрезолу

1,55 – 1,89 mg/ml
1,55 – 1,89 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу

Phenol
Кількісне визначення фенолу

1,35 – 1,65 mg/ml
1,35 – 1,65 мг/мл

See COA mg/ml
Див. мг/мл
Сертифікат
аналізу



Handwritten signature

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

NovoRapid® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

НовоРapid® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR710T6

Freezing point depression
Зниження точки замерзання

0,43 – 0,53 °C

See COA

Celsius

Див.

градус

Сертифікат
аналізу

Цельсия

Particles

≤ 6000/container

See COA

<none>

≥ 10µm

≤ 6000/картридж

Див.

<не

Механічні включення ≥10 мкм

Сертифікат
аналізу

застосовуєть
ся>

Particles

≤ 600/container

See COA

<none>

≥ 25µm

≤ 600/картридж

Див.

<не

Механічні включення ≥25 мкм

Сертифікат
аналізу

застосовуєть
ся>

Dose accuracy

±5% for dose level 50 U

See COA

<none>

Точність дозування

±5% при дозі 50 ОД

Див.

<не

Сертифікат
аналізу

застосовуєть
ся>

* - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and Insulin Human injection, USP./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Людський інсулін для ін'єкцій» Фарм. США.

** - This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph.Eur. and the monographs for Insulin injection products in JP, e.g. isophane Insulin Injection./ Метод виконується відповідно до вимог монографії «Препарати інсуліну для ін'єкцій» Євр. Фарм. і «Продукти інсуліну для ін'єкцій» Японської Фарм., наприклад «Ізофан інсулін ін'єкційний».

*** - Calculated based on the unit definition, 6 pmol = 1 U./ Розрахунок заснований на визначенні одиниці, 6 нмоль = 1 ОД.

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.

2024-12-19

QP-delegate / Lina Nielsen (WLNN)

Quality Department

Novo Nordisk A/S Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

