

28



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.02.2021

№ 6232/21/10

**ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4858/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KR75E31**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

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 16.02.2021 № 0370/2.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



# Certificate of Analysis



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ML 5X3 ML

Order Number : 0007732891-10

ЛЕВЕМИР ФЛЕКСПЕН 100 ЕД/МЛ 5Х3 МЛ

Заказ No.  
Date of Manufacture : 06/2020  
Дата производства

Product No. : 7200320

Продукт No.

Batch Number : KR75E31

Серия No.

Date of Expiry : 11/2022  
Срок годности

Item No.: 5099031	Batch No.: KR74M19		Ext Spec: 50990XX-990
Components	Results	Units	Note
Компоненты	Результаты	Единицы	Примечание
Macroscopy	COMPLIES		
Описание	Соответствует		
Id of ins detemir	COMPLIES		
Подлинность инсулина детемир	Соответствует		
Assay of ins detemir	2415	nmol/ml	
Количественное определение инсулина детемир		нмоль/мл	
pH	7.39		
High molecular weight proteins	0.1	%	
Высокомолекулярные белки			
B3 desamido ins detemir	<0.2	%	
B3 Дезамидо инсулина детемир			
Insulin detemir rel impurities	0.7	%	
Родственные соединения инсулина детемир			
Zinc total	63.5	µg/ml	
Общий цинк		мкг/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактериальные эндотоксины		ЕД/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильность	Соответствует		
ID of preservatives	COMPLIES		
Подлинность консервантов	Соответствует		
Metacresol	2.11	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	1.85	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Freezing point depression	0.52	Celsius	
Понижение точки замерзания		Цельсия	
Particles >= 10 µm/container	113		
Механические включения >= 10 мкм			
Particles >= 25 µm/container	4		
Механические включения >= 25 мкм			

Точность дозирования: Соответствует  
Dose Accuracy: Complies

2020.10.05 Copenhagen

*Lene Toftegaard*

Lene Toftegaard  
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072

Ukraine

Created by : SHDP on: 2020.10.05 08:18:33 UTC

1022023

*Dr. As. N 1240 Big 16.03.2021*

# Batch certificate

Сертификат Качества



Product name Название продукта	Levemir® FlexPen® 100 U/ml, 5x3 ml Левемир® ФлексПен® 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	0007732891
Product No: Продукт №	7200320	Date of Manufacture: Дата производства	06/2020
Batch No.: Серия №	KR75E31	Date of Expiry: Срок годности	11/2022
Dosage form: Лекарственная форма:	Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen® Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, предварительно наполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка ФлексПен®		

Batch size:  
Размер серии: 16.314

Importing Country:  
Импортирующая страна: Ukraine  
Украина

API: 1 ml of the solution for injection contains 100 U ( $\approx$  14.2 mg) insulin detemir (rDNA)\*  
1 pre-filled pen contains 3 ml equivalent to 300 U.  
1 unit (U) of insulin detemir corresponds to 1 IU of human insulin.  
\* produced in *Saccharomyces cerevisiae* by recombinant DNA technology.

Активное вещество: 1 мл раствора для инъекции содержит 100 ЕД ( $\approx$  14,2 мг) инсулина детемир (рДНК)\*  
1 предварительно наполненная шприц-ручка содержит 3 мл, что эквивалентно 300 ЕД;  
1 единица (ЕД) инсулина детемир соответствует 1 МЕ человеческого инсулина.  
\* произведенный по технологии рДНК в *Saccharomyces cerevisiae*.

Marketing Authorization № UA/4858/01/01      Valid for unlimited period  
Регистрационное Свидетельство № UA/4858/01/01      Действительно на неограниченный срок

This batch of product is in compliance with the approved specification/Quality Control Methods  
Данная серия соответствует требованиям утвержденной спецификации/МКК.

Results of analysis:  
Результаты анализа: See Certificate of Analysis, enclosed  
См. Сертификат Анализа, прилагается

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Macroscopy Макроскопия	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>1</sup> Соответствует <sup>1</sup>	Visual inspection Визуальный контроль № A3196a
Identity of insulin detemir Идентификация инсулина детемир	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>2</sup> Соответствует <sup>2</sup>	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № A3592a

Novo Nordisk A/S  
DFP Quality Support

Novo Allé  
SAS.224  
DK-2880 Bagsværd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888



Product name  
Название продукта

Levemir® FlexPen®  
100 U/ml, 5x3 ml  
Левемир® ФлексПен®  
100 ЕД/мл, 5х3 мл

Order Number:  
Заказ №

0007732891



Product No:  
Продукт №

7200320

Date of Manufacture:  
Дата производства

06/2020

Batch No.:  
Серия №

KR75E31

Date of Expiry:  
Срок годности

11/2022

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Solution for injection, 100 U/ml,  
in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen®  
Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл,  
предварительно наполненная многодозовая  
одноразовая шприц-ручка ФлексПен®

Batch size:  
Размер серии:

16.314

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Assay of insulin detemir <sup>3</sup> Количественное определение инсулина детемир <sup>3</sup>	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	Release: 2323 - 2483 nmol/ml [96,8 - 103,5 %] Shelf life: 2280 - 2520 nmol/ml [95,0 - 105,0 %]  Выпуск: 2323-2483 нмоль/мл (96,8-103,5%), Срок годности: 2280-2520 нмоль/мл (95,0-105,0%)	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3592а
pH рН	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Release: 7,30 - 7,52 Shelf life: 7,25 - 7,56 Выпуск: 7,30 - 7,52 Срок годности: 7,25-7,56	Ph.Eur./USP/JP Евр. ф./ ф. США/ ф. Японии
High molecular weight proteins Протеины с молекулярными массами, превышающими молекулярную массу инсулина	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0,9 % Shelf life: ≤ 1,1 % Выпуск: ≤ 0,9 % Срок годности: ≤ 1,1 %	GPC-HPLC ГПХ-ВЭЖХ № А3591а
B3 desamido insulin detemir B3 Дезамидоинсулин детемир	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,0 % Shelf life: ≤ 2,3 % Выпуск: ≤ 1,0 % Срок годности: ≤ 2,3 %	IEC-HPLC ИОХ-ВЭЖХ № А3593а
Insulin detemir related impurities Сопутствующие примеси инсулина детемир	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 1,7 % Shelf life: ≤ 2,2 % Выпуск: ≤ 1,7 % Срок годности: ≤ 2,2 %	RP-HPLC ОФ ВЭЖХ № А3592а
Zinc total Общий цинк	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	58,9 - 71,3 µg/ml 58,9-71,3 мкг/мл	Ph.Eur./USP/JP Евр. ф./ ф. США/ ф. Японии

Novo Nordisk A/S  
DFP Quality Support

Novo Allé  
5AS.224  
DK-2880 Bagsværd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888



www.novanordisk.com  
CVR Number:

Product name  
Название продукта

Levemir® FlexPen®  
100 U/ml, 5x3 ml  
Левемир® ФлексПен®  
100 ЕД/мл, 5х3 мл

Order Number:  
Заказ №

0007732891



Product No:  
Продукт №

7200320

Date of Manufacture:  
Дата производства

06/2020

Batch No. :  
Серия №

KR75E31

Date of Expiry:  
Срок годности

11/2022

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Solution for injection, 100 U/ml,  
in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen®  
Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл,  
предварительно наполненная многодозовая одноразовая  
шприц-ручка ФлексПен®

Batch size:  
Размер серии:

16.314

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	U/ml ЕД/мл	< 80 IU of endotoxin/ 100 U of insulin detemir <80 ЕД эндотоксина на 100 ЕД инсулина детемир	Ph.Eur. Method D USP/JP Kinetic Chromogenic Method Евр. ф., метод D/ ф. США/ ф. Японии, кинетический хромогенный метод
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies Соответствует	Ph.Eur./USP/JP Membrane filtration method Евр. ф./ф. США/ ф. Японии, метод мембранной фильтрации
Identity of preservatives Идентификация консервантов	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Complies <sup>5</sup> Соответствует <sup>5</sup>	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Metacresol Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	Выпуск: 2,00-2,23 мг/мл Срок годности: 1,92-2,27 мг/мл	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Phenol Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	Выпуск: 1,73-1,95 мг/мл Срок годности: 1,67-1,98 мг/мл	HPLC ВЭЖХ № A2461a
Freezing point depression Понижение точки замерзания	See COA См. Сертификат Анализа	Celcius Цельсия	0,47 -0,57 °C	Cryoscopy Криоскопия № A2495a

Novo Nordisk A/S  
DFP Quality Support

Novo Allé  
5AS.224  
DK-2880 Bagsværd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888



www.novonordisk.com  
CVR Number:

Product name  
Название продукта

Levemir® FlexPen®  
100 U/ml, 5x3 ml  
Левемир® ФлексПен®  
100 ЕД/мл, 5x3 мл

Order Number:  
Заказ №

0007732891



Product No:  
Продукт №

7200320

Date of Manufacture:  
Дата производства

06/2020

Batch No. :  
Серия №

KR75E31

Date of Expiry:  
Срок годности

11/2022

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Solution for injection, 100 U/ml,  
in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen®  
Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл,  
предварительно наполненная многодозовая одноразовая  
шприц-ручка ФлексПен®

Batch size:  
Размер серии:

16.314

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Particles ≥10µm/container Механические включения ≥10 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 6000/container ≤ 6000/контейнер	Ph.Eur./USP/JP Евр. ф./ф. США/ ф. Японии
Particles ≥25µm/container Механические включения ≥25 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 600/ container ≤ 600/контейнер	Ph.Eur./USP/JP Евр. ф./ф. США/ ф. Японии
Dose accuracy Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	± 5% for dose level 50 U ±5% для дозы 50 ЕД	216.QA.005

1 - 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./ Соответствие означает, что продукт представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость без посторонних включений. В процессе хранения возможно образование следовых количеств очень тонкого осадка.

2 - Complies means verified as insulin detemir./ Соответствие означает положительную идентификацию инсулина детемир.

3 - In the insulin detemir assay quantification is performed by summation of the areas of intact insulin detemir as well as the four degradation products: desPhe(B1)-N-oxalyl-Val(B2)-insulin detemir, B3 desamido insulin detemir, desamido (A21) insulin detemir and the possible racemisation product D-Phe(B1) insulin detemir./ В ходе количественного определения при расчете суммируются площади пиков инсулина детемир и четырех продуктов разложения: десPhe(B1)-N-оксатил-Val(B2)-инсулина детемир, B3 дезамидоинсулина детемир, дезамидо(A21)инсулина детемир и возможного продукта рацемизации -B-Phe(B1) инсулина детемир.

4 - 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./ Данный метод соответствует требованиям монографии «Препараты инсулина инъекционные» Евр ф. и монографий на инъекционные продукты инсулина ф. Японии, например, «Изофан инсулин для инъекций».

5 - Complies means verified as metacresol and phenol, respectively./ Соответствие означает положительную идентификацию фенола и метакрезола.

Novo Nordisk A/S  
DFP Quality Support

Novo Allé  
5AS.224  
DK-2880 Bagsværd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888





Product name  
Название продукта  
Levemir® FlexPen®  
100 U/ml, 5x3 ml  
Левемир® ФлексПен®  
100 ЕД/мл, 5x3 мл

Order Number:  
Заказ №  
0007732891



Product No:  
Продукт №  
7200320

Date of Manufacture:  
Дата производства  
06/2020

Batch No.:  
Серия №  
KR75E31

Date of Expiry:  
Срок годности  
11/2022

Dosage form:  
Лекарственная форма:

Solution for injection, 100 U/ml,  
in a pre-filled multidose disposable pen FlexPen®  
Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл,  
предварительно наполненная многодозовая одноразовая  
шприц-ручка ФлексПен®

Batch size:  
Размер серии:

16.314

### Certification statement / Заявление о сертификации

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization 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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были проверены и установлено соответствие GMP.

Formulation, filling and inspection of Penfill®, quality control and batch release responsible manufacturer: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Производитель нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфілл®, первична упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 39528

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 00132620

Лицензия на производство No. 39528

Сертификат GMP No. DK H 00132620

Date/Name:

Дата/Фамилия

2020-10-05, Kay Sussie Geismar

Authorized Person

Уполномоченный сотрудник

Quality Department

Отдел Качества



Novo Nordisk A/S  
DFP Quality Support

Novo Allé  
5AS.224  
DK-2880 Bagsværd  
Denmark

Telephone:  
+45 4444 8888

www.novonordisk.com  
CVR Number: