21

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 **№ 6231/21/10**

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KP54006** Кількість ввезеного лікарського засобу 10056

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 16.02.2021 № 0370/1.

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

Заступник начальника Служби .... Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023

Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5

Розмір серії: 14 373

Країна-імпортер: Україна

Діюча речовина: 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек* (еквівалентно 3,66 мг інсуліну деглюдек).
1 попередньо наповнена шприц-ручка містить 3 мл розчину, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглюдек;
* Вироблений за технологією рДНК в Saccharomyces cerevisiae.

Реєстраційне посвідчення № UA/14264/01/01 Дійсне на необмежений термін

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.
Результати аналізу: Див. Сертифікат аналізу, додається

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Опис	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Безбарвна рідина, без каламуті і практично не містить механічних включень	Візуально, внутр. метод A3196b
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод A6021a

Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * Україна * м.Київ * Ідентифікаційний код 41467446 Аптечний склад №2

Вх ОЕ № 1951 від 27.04.21

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023
Лікарська форма:		Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	
Розмір серії:		14 373	

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація метакрезолу	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6021a
Ідентифікація фенолу	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування піків фенолу на хроматограмах стандартного розчину фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	Метод обернено-фазової ВЕРХ, внутр. метод A6021a

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * НОВО НОРДІСК УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 14687449 Аптечний склад №2

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023
Лікарська форма:		Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	
Розмір серії:		14 373	

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Кількісне визначення:				
Інсулін деглюдек	Див. Сертифікат аналізу	нмоль/мл	570–630 нмоль/мл (95,0–105,0 % від заявленої кількості)	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6021a
Метакрезол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,58–1,89 мг/мл	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6021a
Фенол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	1,38–1,65 мг/мл	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6021
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	7,20–8,00	Євр. Фарм. 2.2.3
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску ≤0,6 % Під час терміну придатності ≤0,9 %	Метод ексклюзійної хроматографії, внутр. метод A6022a

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ
Ідентифікаційний код 41467446
Аптечний склад №2

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023
Лікарська форма:		Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	
Розмір серії:		14 373	

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Інсулін деглюдек:				
- гідрофільні домішки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску ≤0,9 % Під час терміну придатності ≤1,2 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6020a
- гідрофобні споріднені речовин	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску ≤2,6 % Під час терміну придатності ≤3,3 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6020a
- гідрофобні домішки	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску ≤0,9 % Під час терміну придатності ≤1,2 %	Метод обернено-фазової ВЕРХ (ЄФ 2.2.29), внутр. метод A6020a
Цинк загальний	Див. Сертифікат аналізу	мкг/мл	27,8–37,6 мкг/мл	Євр. Фарм., монографія «Insulin preparations, injectable» («Препарати інсуліну, ін'єкційні»), метод атомно-абсорбційної спектрометрії

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ * Ідентифікаційний код 41467446 * Аптечний склад №2

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023
Лікарська форма:		Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	
Розмір серії:		14 373	

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	<80 МО ендотоксинів/мл	Євр. Фарм. 2.6.14, метод D хромогенний кінетичний метод
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Препарат повинен бути стерильним	Євр. Фарм. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Механічні включення ≥10 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤6000/контейнер	Євр. Фарм. 2.9.19, метод світлоблокування
Механічні включення ≥25 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤600/контейнер	Євр. Фарм. 2.9.19, метод світлоблокування
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	±5 % при дозі 50 ОД	Внутр. метод A29001a

1- виконується тільки тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Тресіба® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx;
ліміти в специфікація означають, що межа специфікації ± 5% для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа знаходиться у відповідності з ISO 11608-1).

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ
Ідентифікаційний код 41467446
Аптечний склад №2

Сертифікат якості

Назва продукту	Тресіба® ФлексТач®, 100 ОД/мл, 5×3 мл	Замовлення №:	7737753
Продукт №:	7194273	Дата виробництва:	08/2020
Серія №:	KP54338	Термін придатності:	01/2023
Лікарська форма:		Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 5	
Розмір серії:		14 373	

Заява про сертифікацію

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.

Виробництво і випуск серії: A/T Ново Нордіск, Ново Аллє, Багсваерд, 2880, Данія

Ліцензія на виробництво № 39528
Сертифікат GMP No. DK H 00132620

Дата/Прізвище
01.12.2020 Мікела Аабрандт Галл (Michela Aabrandt Gull)

/ Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ * Ідентифікаційний код 41467446
Аптечний склад №2

Сертифікат аналізу

А/Т Ново Нордіск
Ново Аллє
2880 Багсваерд
Данія

Тел. +45 4444 8888
Факс +45 4449 0555

ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ 100 ОД/МЛ 5x3 МЛ

Замовлення № : 0007737753-40
Дата виробництва : 08/2020

Продукт №: 7194273
Серія №: KP54338

Термін придатності : 01/2023

Продукт №: 5181001 ***Серія №: KW59G29*** ***Зовн. специф.: 51810XX-EU***

Компоненти	Результати	Одиниці	Примітка
Опис	Відповідає		
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Відповідає		
Інсулін деглюдек	602	нмоль/мл	
pH	7,64		
Високомолекулярні білки	<0,2	%	
Гідрофільні домішки	0,2	%	
Гдрофобні споріднені речовини	0,7	%	
Гідрофобні домішки	<0,2	%	
Цинк загальний	33,0	мкм/мл	
Бактеріальні ендотоксини	<10	МО/мл	
Стерильність	Відповідає		
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає		
Ідентифікація фенолу	Відповідає		
Метакрезол	1,77	мг/мл	
Фенол	1,55	мг/мл	
Механічні включення ≥10 мкм	34		
Механічні включення ≥25 мкм	2		

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * м.Київ * Ідентифікаційний код 41467446 * Аптечний склад №2

Сертифікат аналізу

А/Т Ново Нордіск
Ново Аллє
2880 Багсваерд
Данія

Тел. +45 4444 8888
Факс +45 4449 0555

ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ 100 ОД/МЛ 5x3 МЛ

Замовлення № : 0007737753-40
Дата виробництва : 08/2020

Продукт №: 7194273
Серія №: KP54338

Термін придатності : 01/2023

Точність дозування: Відповідає

01.12.2020 Копенгаген
/Підпис/
Марія Бек (Maria Beck)
Відділ якості
Цей документ вважається дійсним лише за наявності власноручного підпису

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 СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18563/21/10

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KP54338** Кількість ввезеного лікарського засобу 6144

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 **09.04.2021 № 1114/1.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

М.П.

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВО НОРДІСК УКРАЇНА" * Ідентифікаційний код 41467446 * Аптечний склад №2

Certificate of Analysis

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
ТРЕСИБА ФЛЕКСТАЧ 100 ЕД/МЛ 5X3 МЛ

Product No. : 7194273
Продукт №

Batch Number : KP54006
Серия №

Order Number : 0007732891-50
Заказ №

Date of Manufacture : 08/2020
Дата производства

Date of Expiry : 01/2023
Срок годности

Item No.: 5181001 ***Batch No.: KW59G55*** ***Ext Spec: 51810XX-EU***

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Note Примечание
Macroscopy	COMPLIES		
Описание	Соответствует		
Identity of insulin degludec	COMPLIES		
Идентификация инсулина деглюдек	Соответствует		
Content of insulin degludec	608	nmol/ml	
Содержание инсулина деглюдек		нмоль/мл	
pH	7.58		
pH			
High molecular weight proteins	<0.2	%	
Высокомолекулярные белки			
Hydrophilic impurities	0.2	%	
Гидрофильные примеси			
Hydrophobic related substances	0.6	%	
Гидрофобные родственные примеси			
Hydrophobic impurities	0.2	%	
Гидрофобные примеси			
Zinc total	32.8	µg/ml	
Общий цинк		мкм/мл	
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml	
Бактериальные эндотоксины		ЕД/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильность	Соответствует		
Identity of metacresol	COMPLIES		
Идентификация метакрезола	Соответствует		
Identity of Phenol	COMPLIES		
Идентификация фенола	Соответствует		
Metacresol	1.77	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	1.54	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Particles >= 10 µm/container	31		
Механические включения >= 10 мкм			
Particles >= 25 µm/container	0		
Механические включения >= 25 мкм			

072 Ukraine Cert. No: 1022763

Created by : MBXD on: 2020.10.16 12:51:47 UTC

Вх. ан. N 1984 Big 24.02.2021

Certificate of Analysis

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

TRESIBA FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
ТРЕСИБА ФЛЕКСТАЧ 100 ЕД/МЛ 5X3 МЛ

Product No. : 7194273
Продукт №

Batch Number : KP54006
Серия №

Order Number : 0007732891-50
Заказ №

Date of Manufacture : 08/2020
Дата производства

Date of Expiry : 01/2023
Срок годности

Dose Accuracy: Complies

2020.10.16 Copenhagen

Maria Beck
Quality Department
This document is only valid with a handwritten signature.

novo nordisk®

Batch certificate

Сертификат Качества Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023

Dosage form:
Лекарственная форма:

Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5
Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5

Batch size:
Размер серии:

10.056 cartons

Importing Country:
Импортирующая страна:

Ukraine
Украина

API: 1 ml of the solution contains 100 U insulin degludec* (equivalent to 3,66 mg insulin degludec).
1 pre-filled pen contains 3 mL of solution that equivalent to 300 units of insulin degludec.
* Produced in Saccharomyces cerevisiae by recombinant DNA technology.

Активное вещество: 1 мл раствора содержит 100 ЕД инсулина деглюдек* (эквивалентно 3,66 мг инсулина деглюдек).
1 предварительно наполненная шприц-ручка содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД инсулина деглюдек;
* Произведенный по технологии рДНК в Saccharomyces cerevisiae.

Marketing Authorization No.UA/14264/01/01
Регистрационное Свидетельство № UA/14264/01/01

Valid for unlimited period
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 Описание	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	A colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter/ Бесцветная жидкость, без мути и практически не содержащая механических включений	Visual inspection, intern. method A3196b/ Визуально, внутр.метод A3196b
ID of insulin degludec Идентификация инсулина деглюдек	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution/ Время удерживания пика инсулина деглюдек на хроматограмме испытуемого раствора не отклоняется более чем на 0,15 минуты от среднего значения времени удерживания пиков инсулина деглюдек на хроматограммах стандартного раствора инсулина деглюдек	RP-HPLC, intern. method A6021a/ Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр.метод A6021a

80.226.068

novo nordisk®

Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5	
Batch size: Размер серии:		10.056 cartons	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
ID of metacrezol Идентификация метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/ metactesol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Время удерживания пика метакрезола на хроматограмме испытуемого раствора не отклоняется более чем на 0,04 минуты от среднего значения времени удерживания пиков метокрезола на хроматограммах стандартного раствора 1 фенола/метакрезола и стандартного раствора 2 фенола/метакрезола	RP-HPLC (Ph Eur 2.2.29), intern. method A6021a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
ID of phenol/ Идентификация фенола	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metactesol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Время удерживания пика фенола на хроматограмме испытуемого раствора не отклоняется более чем на 0,04 минуты от среднего значения времени удерживания пиков фенола на хроматограммах стандартного раствора фенола/метакрезола и стандартного раствора 2 фенола/метакрезола	RP-HPLC, intern. method A6021a/ Метод обращенно-фазовой ВЭЖХ, внутр.метод A6021a

80.226.068

novo nordisk®

Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5	
Batch size: Размер серии:		10.056 cartons	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Content of: **Количественное определение:**				
Insulin degludec Инсулин деглюдек	See COA См. Сертификат Анализа	nmol/ml нмоль/мл	570-630 nmol/ml (95,0 – 105,0% of declared quantity) 570-630 нмоль/мл (95,0 – 105,0% от заявленого количества)	RP-HPLC (Ph Eur 2.2.29), intern. method A6021a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Metacresol Метакрезол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,58 – 1,89 mg/ml 1,58 – 1,89 мг/мл	RP-HPLC (Ph Eur 2.2.29), intern. method A6021a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021a
Phenol Фенол	See COA См. Сертификат Анализа	mg/ml мг/мл	1,38 – 1,65 mg/ml 1,38 – 1,65 мг/мл	RP-HPLC (Ph Eur 2.2.29), intern. method A6021a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6021
pH	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	7,20 – 8,00	Ph. Eur 2.2.3/ Евр.Фарм. 2.2.3
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.6% Shelf life: ≤ 0.9% При выпуске ≤ 0,6% При сроке годности ≤ 0,9%	SE-HPLC, intern. method A6022a/ Метод эксклюзионной хроматографии, внутр.метод A6022a

80.226.068

novo nordisk®

Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5	
Batch size: Размер серии:		10.056 cartons	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Insulin degludec: **Инсулина деглюдек:** -hydrophilic impurities -гидрофильные примеси	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При выпуске ≤ 0,9% При сроке годности ≤ 1,2%	RP-HPLC (Ph. Eur 2.2.29) intern. method A6020a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a
-hydrophobic related substances -гидрофобные родственные вещества	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 2.6% Shelf life: ≤ 3.3% При выпуске ≤ 2,6% При сроке годности ≤ 3,3%	RP-HPLC (Ph. Eur 2.2.29) intern. method A6020a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a
-hydrophobic impurities -гидрофобные примеси	See COA См. Сертификат Анализа	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При выпуске ≤ 0,9% При сроке годности ≤ 1,2%	RP-HPLC (Ph. Eur 2.2.29) intern. method A6020a/ метод обращенно-фазовой ВЭЖХ (ЕФ 2.2.29), внутр.метод A6020a
Zinc total Цинк общий	See COA См. Сертификат Анализа	µg/ml мкг/мл	27,8 – 37,6 µg/ml 27,8 – 37,6 мкг/мл	Ph Eur, monograph "Insulin preparation, injectable", Atomic absorption spectrometry/ Евр. Фарм., монография «Insulin preparations, injectable» («Препараты инсулина, инъекционные»), метод атомно-абсорбционной спектрометрии

80.226.068

novo nordisk®

Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5	
Batch size: Размер серии:		10.056 cartons	

Components Нормативные показатели	Results Результаты	Units Единицы	Specification Спецификация (Требования МКК)	Methods Методы
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	See COA См. Сертификат Анализа	IU/ml МЕ/мл	< 80 МЕ эндотоксинов/мл <80 IU endotoxins/ml	Ph Eur 2.6.14, method D chromogenic kinetic method/ Евр. Фарм. 2.6.14, метод D хромогенный кинетический метод
Sterility Стерильность	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	Must be sterile/ Препарат должен быть стерильным	Ph Eur 2.6.1, Membrane filtration method/ Евр. Фарм. 2.6.1, метод мембранной фильтрации
Particles ≥10µm Механические включения ≥10 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 6000/container ≤ 6000/контейнер	Ph Eur 2.9.19, Light obscuration/ Евр. Фарм. 2.9.19, метод светоблокировки
Particles ≥25µm Механические включения ≥25 мкм	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	≤ 600/container ≤600/контейнер	Ph Eur 2.9.19, Light obscuration/ Евр. Фарм. 2.9.19, метод светоблокировки
Dose accuracy[1] Точность дозирования	See COA См. Сертификат Анализа	<none> <не применимо>	± 5% at dose 50 U ± 5% при дозе 50 ЕД	intern. method A29001a/ Внутр.метод A29001a

[1] – Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge, which is a primary packaging of product Tresiba® FlexTouch®, is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9560-xx;
the specification limit ± 5% at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

[1] – выполняется только тогда, когда Пенфил®, картридж по 3 мл, который является первичной упаковкой ЛС Тресиба® ФлексТач®, комплектуется в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9560-xx; лимиты в спецификаци означают, что предел спецификации ± 5% для 50 ЕД с использованием ISO 3951 части 1 или 2 (предел находится в соответствии с ISO 11608-1).

80.226.068

novo nordisk®

Product name Название продукта	Tresiba® FlexTouch®, 100 U/ml, 5x3 ml Тресиба® ФлексТач®, 100 ЕД/мл, 5x3 мл	Order Number: Заказ №	7732891
Product No: Продукт №	7194273	Date of Manufacture: Дата производства	08/2020
Batch No.: Серия №	KP54006	Date of Expiry: Срок годности	01/2023
Dosage form: Лекарственная форма:		Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5 Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, по 3 мл в картридже, который содержится в многодозовой одноразовой шприц-ручке №5	
Batch size: Размер серии:		10.056 cartons	

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.

Manufacturing and batch release: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark
Производство и выпуск серии: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания

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
2020-10-27/Maria Beck,mbxd

Authorized Person
Уполномоченный сотрудник

Quality Department
Отдел Качества

80.226.068