



46

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 61995/20/10

НОВОНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1582/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KL40178**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 12.11.2020 № 3955/1.

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)



Certificate of Analysis

Сертифікат Качества



Importing Country : Ukraine
Импортирующая страна : Украина

Order No. : 7735992
Заказ №

Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : KL40178
Серия №

Batch size : 2000
Размер серии

Date of manufacture : 01/2019
Дата производства

Date of expiry : 12/2023
Срок годности

Bulk item No. : 448-1771
Номер нерасфасованного продукта

Bulk batch No. : 901271
Серия нерасфасованного продукта

Dosage form : Tablets 1 mg
Лекарственная форма : Таблетки по 1 мг

API : 1 tablet contains 1 mg of repaglinide
Активное вещество : 1 таблетка содержит: репаглинида 1 мг

Marketing Authorization No. : UA/1582/01/02
Регистрационное Свидетельство №

Marketing Authorization valid : for unlimited period
Регистрационное Свидетельство действительно : на неограниченный срок

Ukraine, 1.0 mg, TS-3732-1.0
Document no. 144576
Edition 2

Page 1 of 5



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Dr. Ser. N 2870 by 24.12.2020

Certificate of Analysis

Сертифікат Качества



Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (N°15x2)
 Название продукта : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (N°15x2)

Batch No. : KL40178
 Серия N°

TEST ITEM Показатели	METHOD Методы	LIMITS Спецификация (Требования МКК)	RESULTS Результаты
Description Описание	Visual test Визуально	Round, yellow, biconvex tablets, one face marked with company symbol Круглые, желтые, двояковыпуклые таблетки, одна сторона маркирована символом компании	Complies Соответствует
Dimensions Геометрические размеры*	Measurement Геометрическое измерение	Diameter: 6.0 - 6.1 mm Диаметр: 6,0-6,1 мм Thickness: 2.4 - 2.8 mm Толщина: 2,4-2,8 мм	6.0 mm/ мм 2.6 mm/ мм
Uniformity of mass Однородность массы*	Ph. Eur. Евр. Фарм	Theory: 95.0 mg Теоретическое значение: 95,0 мг Соотв. Евр. Фарм	Complies Соответствует
Loss on drying Потеря массы при высушивании	USP Фарм. США	Batch release limits: ≤ 4.0 % Shelf life limits: ≤ 6.0 % При выпуске: не более 4.0 % В конце срока хранения: не более 6,0%	2.9 %
Disintegration Распадаемость*	Ph. Eur. Евр.Фарм	≤ 5 min Не более 5 минут	1 min./мин
Resistance to crushing Устойчивость к раздавливанию	Ph. Eur. Евр.Фарм	Batch release limits: 30-80 N¹ Shelf life limits: 20-80 N² При выпуске: 30-80 N ¹ В течении срока хранения: 20-80 N ²	44 N
Identification Идентификация*	USP Фарм. США	A) The R _f value of the active ingredient obtained from the test solution corresponds to that obtained from the Standard solution. A) Значение R _f активного ингредиента, полученное от испытуемого раствора соответствует полученному от стандартного раствора	Complies Соответствует



Certificate of Analysis

Сертификат Качества



Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (№15x2)

Batch No. : KL40178
Серия №

TEST ITEM Показатели	METHOD Методы	LIMITS Спецификация (Требования МКК)	RESULTS Результаты
Uniformity of dosage units Однородность дозированных единиц по однородности содержания*	USP Фарм. США, ВЭЖХ	Theoretical value: 1.00 mg Теоретическое значение: 1,00 мг Соответствие требованиям USP.	Complies Соответствует
Microbiological quality Микробиологическая чистота**	Ph. Eur. Евр.Фарм 2.6.12., 2.6.13., 5.14	TAMC/g ≤ 10³ cfu; TYMC/g ≤ 10² cfu; Escherichia coli/g not detected Не более 10 ³ /г КОЕ TAMC, 10 ² /г КОЕ TYMC и отсутствие E.Coli в 1 г	Not tested Не проводилось Not detected

¹ "Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., batch release limits, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/ Контроль показателя «Устойчивость к раздавливанию» (по Евр.Фарм., при выпуске, Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ).

² Resistance to crush" is controlled according to Ph. Eur., shelf life limits, Novo Nordisk A/S/ Контроль показателя «Устойчивость к раздавливанию» (по Евр.Фарм., в течении срока хранения, А/С Ново Нордиск).

* Tested only at release / Исследование только при выпуске

** Tested only at release(frequency : not less than 1 batch per year)/ Исследование только при выпуске (частота тестирования: исследуют не менее 1 серии в год).

Manufacturer responsible for batch release: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Производитель, ответственный за выпуск серии готового продукта: А/С Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания

Manufacturing Authorization No.: 39641

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: DK H 00132620

Сертификат GMP

Manufacturer of product in bulk: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim, Germany

Производство нерасфасованного продукта: Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Бингер Штрассе 173, Д-55216, Ингельхайм, Германия

Manufacturing Authorization No.: DE_RP_01_MIA_2019_0025

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: DE_RP_01_GMP_2019_0035

Сертификат GMP

Manufacturer responsible for primary and secondary packaging: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany

Производитель, ответственный за первичную и вторичную упаковку: Катален Германия Шорндорф ГмбХ, Штейнбейсштрассе 1 и 2, 73614, Шорндорф, Германия

Manufacturing Authorization No.: DE_BW_01_MIA_2020_0068

Лицензия на производство

GMP Certificate No.: DE_BW_01_GMP_2020_0083

Сертификат GMP

Ukraine, 1.0 mg, TS-3732-1.0
Document no. 144576
Edition 2



Page 4 of 5

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 6888
Fax +45 4449 0555

Certificate of Analysis

Сертифікат Качества



Product name : NovoNorm® 1.0 mg 30 tablets (№15x2)
Название продукта : НовоНорм® 1.0 мг 30 таблеток (№15x2)

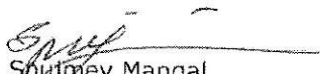
Batch No. : KL40178
Серия №

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 вышеуказанном(ых) 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.

2020-10-21, Copenhagen
Novo Nordisk A/S


Soujney Mangal
Authorized Person, Quality Department
Уполномоченный сотрудник, Отдел Качества

Ukraine, 1.0 mg, TS-3732-1.0
Document no. 144576
Edition 2

Page 5 of 5



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555