



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.05.2023

№ 22181/23/10П

АКТРАПІД® НМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NT68N69**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.05.2023 № 1444/2.

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

В.о. начальника служби контролю за якістю

(посадова особа служби контролю за якістю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

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

АКТРАПІД 100 МО/МЛ 1x10 МЛ

Замовлення № : 0007752431
Дата : 11/2022
виробництва

Продукт №: 7262159
Серія №: NT68N69

Термін : 04/2025
придатності

Компоненти	Результати	Одиниці	Примітка
Опис	Відповідає		
Ідентифікація (інсулін)	Відповідає		
Кількісне визначення (інсулін)	100	ОД/мл	
pH	7,4		
Високомолекулярні білки	0,2	%	
A21 Дезамідо-Інсулін	0,4	%	
Інші споріднені білки	0,4	%	
Загальний вміст цинку	20,0	мкг/мл	
Бактеріальні ендотоксини	<10	МО/мл	
Стерильність	Відповідає		
Ідентифікація (метакрезол)	Відповідає		
Вміст метакрезолу	3,1	мг/мл	
Механічні включення ≥10 мкм	15		
Механічні включення ≥25 мкм	0		

07.03.2023

/Підпис/
Шартр

Анне-Лаур Бонет (Anne-Laure Bonnet)

Відділ якості



Код країни: 072
Серія № MT67W39

Україна

Відділ : EGUE

5 0201 56

Сертифікат якості

Назва продукту	Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007752431
Продукт №	7262159	Дата виробництва	11/2022
Серія №	NT68N69	Термін придатності	04/2025
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	52320		
Країна, що імпортує:	Україна		
Активна речовина:	1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 МО (3,5 мг) інсуліну людського біосинтетичного (виробленого за технологією рДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)		
Реєстраційне посвідчення № UA/0325/01/02	Дійсно на необмежений термін		
Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації / МКЯ.	Див. Сертифікат аналізу, додається		
Результати аналізу:	Див. Сертифікат аналізу, додається		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Опис	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Нейтральний, прозорий, безбарвний розчин людського інсуліну, вільний від сторонніх часток. При зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду	Євр. Фарм., візуально
Ідентифікація (інсулін)	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідність часів утримання піків інсуліну на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Євр. Фарм. 2.2.29



Назва продукту	Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007752431
Продукт №	7262159	Дата виробництва	11/2022
Серія №	NT68N69	Термін придатності	04/2025
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	52320		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація (метакрезол)	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідність часів утримання піків метакрезолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Євр. Фарм. 2.2.29
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	7,0–7,8	Євр. Фарм. 2.2.3
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤1,0 % Наприкінці терміну придатності: ≤2,0 %	Євр. Фарм. 2.2.29
A21 Дезамідоінсулін	Див. Сертифікат аналізу	%	≤1,5 %	Євр. Фарм. 2.2.29
Інші споріднені білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤3,0 % Наприкінці терміну зберігання: ≤6,0 %	Євр. Фарм. 2.2.29
Загальний вміст цинку	Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	Не більше ніж 40,0 мкг/мл (40,0 мкг/100 МО)	Євр. Фарм. 2.2.23



Назва продукту	Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007752431
Продукт №	7262159	Дата виробництва	11/2022
Серія №	NT68N69	Термін придатності	04/2025
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	52320		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Кількісне визначення (інсулін)	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	95–105 МО/мл (3,29–3,64 мг/мл)	Євр. Фарм. 2.2.29
Вміст метакрезолу	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	2,7–3,3 мг/мл	Євр. Фарм. 2.2.29, (методика фірми A2461a)
Механічні включення ≥ 25 мкм	Див. Сертифікат аналізу	< не застосовуєтьс я >	Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.19
Механічні включення ≥ 10 мкм	Див. Сертифікат аналізу	< не застосовуєтьс я >	Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.19
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	< не застосовуєтьс я >	Повинен бути стерильним	Євр. Фарм. 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	≤ 80 МО ендотоксину / 100 МО інсуліну	Євр. Фарм. 2.6.14 (Метод D)



Назва продукту	Актрапід® НМ, 100 МО/мл, 1×10 мл	Замовлення №	0007752431
Продукт №	7262159	Дата виробництва	11/2022
Серія №	NT68N69	Термін придатності	04/2025
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, флакон		
Розмір серії:	52320		

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включно з упакованням/маркуванням) і проведено контроль її якості на ділянці (-ах) цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування та аналізу було перевірено і встановлено відповідність GMP.

Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.

Ліцензія на виробництво № М 20/033
Сертифікат GMP № 2020/HPF/FR/126

Дата/Прізвище
07.03.2023 Анна-Лаур Бонет (Anne-Laure
Bonnet))

/Підпис/

Уповноважений співробітник

Відділ якості

