2265

**Документ для серии <KS6BC55> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл N-
Файл 00001747_KS6BC55_0.jpg**

novo nordisk®

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
№ 2000283760-KS6BC55 от «25» июня 2020 г.

лекарственного препарата, ввезенного на территорию Российской Федерации, требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Актрапид® НМ
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	100 МЕ/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл × 1 (пачка картонная)
Номер серии	KS6BC55
Объем партии	79780 упаковок
Дата производства	02.2020
Годен до	07.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	*Производство готовой лекарственной формы:* Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark *Первичная упаковка:* Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark *Вторичная/потребительская упаковка:* Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark *Выпускающий контроль качества:* Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № П N014272/02 от 20.04.2007 (дата переоформления – 10.07.2019)
Номер нормативной документации	НД № П N014272/02-200407 с Изм. № 1-9
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S; Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Заключение ответственного лица:
настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **«Актрапид® НМ, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл»** серии **KS6BC55** соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо
на основании Доверенности № 25/11-19 от 25.11.2019 **Ефремова Т.А.**

ООО «Ново Нордиск»

«Ново Нордиск»

Novo Nordisk

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ

Документ для серии <KS6BC55> товара <Актрапид НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл флаконы 10 мл N
Файл 00001747_KS6BC55_1.jpg

Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

novo nordisk

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

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

Актрапид НМ
100 МЕ/мл 1X10 мл

Order Number / Заказ № : 0007730443-10

Date of Manufacture / Дата производства : 02/2020

Product No. / Продукт № : 7126123

Batch Number / Серия № : KS6BC55

Date of Expiry / Срок годности : 07/2022

Item No.: 5020109 | Batch No.: KW57T07 | Ext Spec.: 5020IXX-990

Components / Компоненты	Results / Результаты	Units / Единицы	Note / Примечание
Macroscopy / Описание	COMPLIES / Соответствует		
Identity of human insulin / Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES / Соответствует		
Assay of insulin / Количественное определение инсулина	100	IU/ml / ЕД/мл	
pH / pH	7.3		
High molecular weight proteins / Высокомолекулярные белки	0.2	%	
A21 desamido insulin / A21 Дезамидоинсулин	0.4	%	
Other related proteins / Другие родственные белки	0.4	%	
Zinc total / Общий цинк	20.5	µg/ml / мкм/мл	
Bacterial Endotoxin / Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml / ЕД/мл	
Sterility / Стерильность	COMPLIES / Соответствует		
ID of preservatives / Подлинность консервантов	COMPLIES / Соответствует		
Metacresol / Метакрезол	3.1	mg/ml / мг/мл	
Particles >= 10 µm/container / Механические включения >= 10 мкм	35		
Particles >= 25 µm/container / Механические включения >= 25 мкм	1		

2020.05.06 Copenhagen

Marianne Clausen

Sahana Ganeswarathas Piravin
Quality Department
This document is only valid with a handwritten signature.

«Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC

075

Russia

Created by : HHLU on: 2020.05.06 06:01:55 UTC

Cert. No: 1016042

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Фармацевт" ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ * ОГРН 1026103713360 * ИНН 6165016437 * г. РОСТОВ-НА-ДОНУ