

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Ново Нордиск"

Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве, ОГРН 1037729013926 от 21.05.2003 г., адрес 121614, г. Москва, улица Крылатская, д.15, оф.41

В лице: Генеральный директор Викторов С.А.

Доверенное лицо: Тишина Н.А.

Доверенность №: 29/12-16-3 от 28.12.2016

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Актрапид® НМ раствор для инъекций 100 МЕ/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. уд. № П.№014272/02 от 20.04.2007 (дата внесения изменений в РУ 12.10.2017), серия GS64F89, партия 72000 упаковок, годен до 29.02.2020, конт. № 57/2012/RUS/NNAS от 11.01.2012, инв: № 2000237000 от 10.11.2017

## выпускаемая изготовителем:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, страна: Дания.

Код ОКПД2:  
21.20.10.119

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П №014272/02-200407, Изм. № 1-6

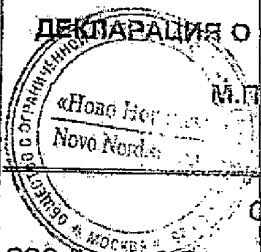
Код ТНВЭД:  
3004310000

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1698 э от 15.11.2017 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия РОСС DK.MP25.C43526 от 15.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 15.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 29.02.2020



Заявитель

*Handwritten signature*  
подпись

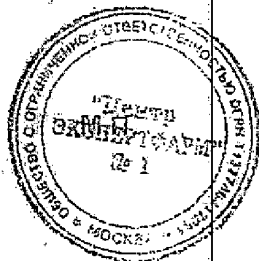
Тишина Н.А.  
фамилия, инициалы

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр-ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел. +7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21MP25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 15.11.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DK.MP25.D99793



Руководитель ОС

*Handwritten signature*

Корзон О.А.  
(расшифровка подписи)



# Certificate of Analysis

Сертификат Анализа

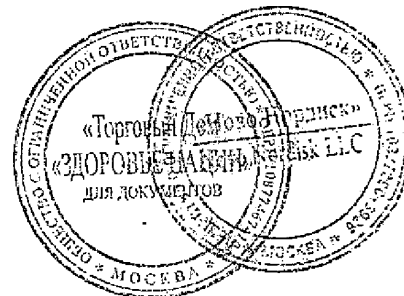


Novo Nordisk A/S  
 Novo Allé  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark  
 Tel: +45 4444 8888  
 Fax: +45 4449 0555

ACTRAPID HM  
 Актрапид HM  
 100 ME/ML 1X10 ML  
 100 ME/мл 1X10 МЛ  
 Product No. : 126123  
 Продукт №  
 Batch Number : GS64F89  
 Серия №

Order Number : 0007693993-160  
 Заказ №  
 Date of Manufacture : 09/2017  
 Дата производства  
 Date of Expiry : 02/2020  
 Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
A21 desamido insulin A21 Дезамидинсулин	0.4	%	
Assay of insulin Количественное определение инсулина	98.2	IU/ml ЕД/мл	
Bacterial Endotoxin Бактериальные эндотоксины	<10	IU/ml ЕД/мл	
High molecular weight proteins Высокомолекулярные белки	0.2	%	
ID of preservative Подлинность консерванта	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Identity of human insulin Подлинность человеческого инсулина	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Macroscopy Описание	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Metacresol Метакрезол	3.14	mg/ml мг/мл	
Other related proteins Другие родственные белки	0.3	%	
Particles >=10µm/container Механические включения >=10 мкм.	67	<none> <не применимо>	
Particles >=25µm/container Механические включения >=25 мкм.	3	<none> <не применимо>	



ANSY  
 5020108

075  
 GLF0288

Russia

Created on : 2017.10.30 16:12:55 UTC

Page : 1 of 2

# Certificate of Analysis

Сертификат Анализа



Novo Nordisk A/S  
 Novo Allé  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark  
 Tel. +45 4444 8988  
 Fax. +45 4449 0555

ACTRAPID HM  
 Актрапид НМ  
 100 ME/ML 1X10 ML  
 100 ME/мл 1X10 мл  
 Product No. : 7126123  
 Продукт №  
 Batch Number : GS64F89  
 Серия №

Order Number : 0007693993-160  
 Заказ №  
 Date of Manufacture : 09/2017  
 Дата производства  
 Date of Expiry : 02/2020  
 Срок годности

Components Компоненты	Results Результаты	Units Единицы	Notes Примечание
Sterility Стерильность	COMPLIES Соответствует	<none> <не применимо>	
Zinc total Общий цинк	20.2	µg/ml мкг/мл	
pH pH	7.34	<none> <не применимо>	

2017.10.30

Copenhagen

Ane Stark

Quality Department

ANSY  
 5020106

075  
 GLF0288

Russia



Created on : 2017.10.30 16:12:55 UTC

Page : 2 of 2



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

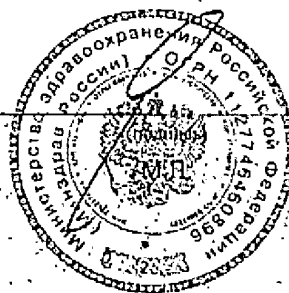
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N014272/02
Дата регистрации:	20.04.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	01.06.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Ново Нордиск А/С, Дания Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark
Торговое наименование лекарственного препарата:	<b>Актрапид® НМ</b>
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] 100 МЕ = 3.5 мг, вспомогательные вещества (цинк (в виде цинка хлорида) 7 мкг, глицерин (глицерол) 16.0 мг, метакрезол 3.0 мг, натрия гидроксид около 2.6 мг до pH 7.4, хлористоводородная кислота около 1.7 мг до pH 7.4, вода для инъекций до 1.0 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка; первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (картридж в шприц-ручке ФлексПен®) 3 мл x 5 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реquisиты нормативной документации:	П N014272/02-200407

011655

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark; Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark; Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark; Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark; Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Первичная упаковка</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Brennum Park, 3400, Hillerod, Denmark; Hallas Alle, 4400, Kalundborg, Denmark	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ново Нордиск Продакшн САС, Франция / Novo Nordisk Production SAS, France
45 avenue d' Orleans, 28000 Chartres, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ново Нордиск А/С, Дания / Novo Nordisk A/S, Denmark
Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян