



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2023

№ 47356/23/10

ВІКТОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NS6JV52

Кількість ввезеного лікарського засобу 5829

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 26.09.2023 № 3029/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

VICTOZA 6 MG/ML 2X3ML
Віктоза 6 мг/мл, 2x3 мл
Product No. : 7191685
Продукт №
Batch Number : NS6JV52
Серія №

Order Number : 0007774679-10
Замовлення №
Date of Manufacture : 06/2023
Дата виробництва
Date of Expiry : 11/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: NW5HR71	Ext Spec: 51830XX-990	
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		
Макроскопія	Відповідає		
Id of liraglutide	COMPLIES		
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає		
Content of liraglutide	6.03	mg/ml	
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл	
pH	8.17		
pH			
High molecular weight proteins	0.2	%	
Високомолекулярні білки			
Sum of rel impurities	4.1	%	
Сумарний вміст супровідних домішок			
Other hydrophilic rel imp	1.3	%	
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок			
Related impurities A	<1.4	%	
Споріднена домішка А			
Related impurities B	1.7	%	
Споріднена домішка В			
Related impurities C	0.2	%	
Споріднена домішка С			
Other hydrophobic rel imp	0.2	%	
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок			
Bacterial Endotoxin	<15	IU/ml	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл	
Sterility	COMPLIES		
Стерильність	Відповідає		
ID of preservative	COMPLIES		
Ідентифікація консервантів	Відповідає		
Phenol	5.6	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Freezing point depression	0.51	Celsius	
Зниження температури замерзання		Цельсія	
Particles >= 10 µm/container	58		
Механічні включення >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	1		
Механічні включення >= 25 мкм/контейнер			



072
Created 2023.10.08.31 08:31:36 UTC

Ukraine

Cert. No: 1094946
Page: 1 of 2

Вх. акт. №1239
05.10.23

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

VICTOZA 6 MG/ML 2X3ML

Віктоза 6 мг/мл, 2х3 мл

Product No. : 7191685

Продукт №

Batch Number : NS6JV52

Серія №

Order Number : 0007774679-10

Замовлення №

Date of Manufacture : 06/2023

Дата виробництва

Date of Expiry : 11/2025

Дата закінчення строку придатності

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies



2023.08.31 Copenhagen

Malene Neergaard
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072

Ukraine

Created by: MLE on: 2023.08.31 08:31:36 UTC

Cert. No: 1094946

Page: 2 of 2

Сертифікат якості

Назва продукту	Віктоза® 6 мг/мл, 2x3 мл	Замовлення №:	0007774679
Продукт №:	7191685	Дата виробництва:	06/2023
Серія №:	NS6JV52	Термін придатності:	11/2025
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, у попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці №2		
Розмір серії:	5 829		
Діючі речовини:	1 мл розчину містить: 6 мг ліраглутиду — аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виробленого за допомогою технології рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> . Одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 18 мг ліраглутиду в 3 мл.		
Країна-імпортер:	Україна		
Реєстраційне посвідчення № UA/12124/01/01	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>	Безбарвний або майже безбарвний розчин, який не містить каламуті та механічних включень	Внутр. специф. АЗ196с, візуально



[Handwritten signature]

Назва продукту	Віктоза® 6 мг/мл, 2x3 мл	Замовлення №:	0007774679
Продукт №:	7191685	Дата виробництва:	06/2023
Серія №:	NS6JV52	Термін придатності:	11/2025
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, у попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці №2		
Розмір серії:	5 829		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація ліраглутиду	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилитися не більше ніж на 1,0 хв від часу утримання піка ліраглутиду на хроматограмі, отриманій для попереднього стандартного розчину ліраглутиду	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
Вміст ліраглутиду	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	При випуску: 5,66–6,30 мг/мл [94,3–105,0 %] під час терміну придатності ¹ : 5,44–6,30 мг/мл [90,7–105,0 %]	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
pH	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	При випуску: 8,00–8,40 під час терміну придатності: 7,90–8,40	Євр. Фарм.* 2.2.3, потенціометричний метод
Високомолекулярні білки	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤0,9 % під час терміну придатності ¹ : ≤2,3 %	Внутр. специф. А6005а, метод ексклюзивної ВЕРХ
Інші гідрофільні споріднені домішки ліраглутиду	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤3,2 % під час терміну придатності ¹ : ≤3,8 %	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
ліраглутиду споріднені домішки А	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤2,0 % під час терміну придатності ¹ : ≤3,2 %	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ



Назва продукту	Віктоза® 6 мг/мл, 2×3 мл	Замовлення №:	0007774679
Продукт №:	7191685	Дата виробництва:	06/2023
Серія №:	NS6JV52	Термін придатності:	11/2025
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, у попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці №2		
Розмір серії:	5 829		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
ліраглутиду споріднені домішки В	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤2,6 % під час терміну придатності ¹ : ≤3,3 %	RP-HPLC Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
ліраглутиду споріднені домішки С	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤1,1 % під час терміну придатності ¹ : ≤1,4 %	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
Інші гідрофобні споріднені домішки ліраглутиду	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤1,1 % під час терміну придатності ¹ : ≤2,0 %	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
Сума споріднених домішок ліраглутиду	Див. Сертифікат аналізу	%	При випуску: ≤7,2 % під час терміну придатності ¹ : ≤10,0 %	Внутр. специф. А6016а, метод ВЕРХ
Бактеріальні ендотоксини	Див. Сертифікат аналізу	МО/мл	<80 МО/мл	Євр. Фарм.* 2.6.14, метод D
Стерильність	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Повинен бути стерильним	Євр.Фарм.* 2.6.1, метод мембранної фільтрації



Назва продукту	Віктоза® 6 мг/мл, 2×3 мл	Замовлення №:	0007774679
Продукт №:	7191685	Дата виробництва:	06/2023
Серія №:	NS6JV52	Термін придатності:	11/2025
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, у попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці №2		
Розмір серії:	5 829		

Нормативні показники	Результати	Одиниці	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Методи
Ідентифікація консервантів (фенолу)	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилитися не більше ніж на 0,04 хв від піку фенолу на хроматограмі, отриманій для попередньої ін'єкції стандартного розчину фенолу.	Внутр. специф. А6002а, метод ВЕРХ
Фенол	Див. Сертифікат аналізу	мг/мл	При випуску: 5,2–6,0 мг/мл, під час терміну придатності: 5,0–6,0 мг/мл	Внутр. специф. А6002а, метод ВЕРХ
Зниження точки замерзання	Див. Сертифікат аналізу	Цельсія	0,47–0,57 °С	Внутр. специф. А2495а, криоскопічний метод
Механічні включення ≥10 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤6000/контейнер ≥10 мкм	Євр. Фарм.* 2.9.19
Механічні включення ≥25 мкм	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	≤600/ контейнер ≥25 мкм	Євр. Фарм.* 2.9.19
Точність дозування	Див. Сертифікат аналізу	<не застосовується>	Відповідає ²	Внутр. специф. А24001b, ваговий метод

* –Чинне видання.

¹ –Допустимі значення під час терміну придатності не включають внесення змін під час використання.

² – Допустимі значення специфікації ±5 % при максимальній дозі відповідають вимогам розділу 1 або 2 керівництва ISO 3951. Для ліраглутиду по 0,6/1,2/1,8 мг у шприц-ручці, каталожний №5-9695-xx, максимальна доза становить 300 мг.



Назва продукту	Віктоза® 6 мг/мл, 2x3 мл	Замовлення №:	0007774679
Продукт №:	7191685	Дата виробництва:	06/2023
Серія №:	NS6JV52	Термін придатності:	11/2025
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, у попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці №2		
Розмір серії:	5 829		

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.

Виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія

Ліцензія на виробництво № 102798
Сертифікат GMP No. DK H 10000517

Дата/Прізвище
04-09-2023 / Малін Нірґаард (Malene Neergaard)
/Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

