

82



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

пров. Світличної 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

19.01.2024

№ 581/24/10

КСАЛТОФАЙ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18253/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.08.2025

Серія лікарського засобу № **NZF6N38** Кількість ввезеного лікарського засобу 7632

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 15.01.2024 № 0045/3.

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)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



[Handwritten signature]

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



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

XULTOPHY
 100 U/ML 5X3 ML
 Ксалтофай®100 0Д/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл
 Product No. : 7201691
 Продукт №
 Batch Number : NZF6N38
 Серія №

Order Number : 0007772068-80
 Заовлення №
 Date of Manufacture : 05/2023
 Дата виробництва
 Date of Expiry : 04/2025
 Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181611	Batch No.: NZF5S55	Ext Spec: 51816XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
		Note
		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Макроскопія	Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає	
Identity of insulin degludec	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглудек	Відповідає	
Content of liraglutide	3.63	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
Content of insulin degludec	612	pmol/ml
Кількісне визначення інсуліну деглудек		пмоль/мл
pH	8.15	
pH		
High molecular weight proteins	0.1	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	3.0	%
Сумарний вміст супровідних домішок		
Other hydrophilic rel imp	1.1	%
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок		
Related impurities A	<1.4	%
Споріднена домішка А		
Related impurities B	1.2	%
Споріднена домішка В		
Related impurities C	<0.2	%
Споріднена домішка С		
Other hydrophobic rel imp	0.2	%
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок		
Hydrophilic impurities		
Гідрофільні домішки		
Hydrophobic related substances		
Гідрофобні споріднені речовини		
Hydrophobic impurities		
Гідрофобні домішки		
zinc total		mg/ml
Цинк загальний		мг/мл
Bacterial endotoxin		IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		ІО/мл



072
 Created by: WLNN on: 2023.08.15 10:14:53 UTC

Cert. No: 1093896
 Page: 1 of 2

Вхана/076005 260124

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

XULTOPHY
100 U/ML 5X3 ML
Ксалтофай®100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007772068-80
Замовлення №

Product No. : 7201691
Продукт №

Date of Manufacture : 05/2023
Дата виробництва

Batch Number : NZF6N38
Серія №

Date of Expiry : 04/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5181611

Components

Batch No. : NZF5S55

Ext Spec: 51816XX-990

Показники

Results

Units

Note

Результати

Одиниці

Примітка

Sterility

COMPLIES

Стерильність

Відповідає

Identity of phenol

COMPLIES

Ідентифікація фенолу

Відповідає

Phenol

5.84

mg/ml

Фенол

Particles >= 10 µm/container

119

mg/ml

Механічні включення >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

4

Механічні включення >= 25 мкм/контейнер

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Lina Nielsen

2023.08.15

Copenhagen



Lina Nielsen
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: WLNN on: 2023.08.15 10:14:53 UTC

Cert. No: 1093896

Page: 2 of 2



Batch certificate

Сертифікат якості

Product name Найменування продукції	Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл	Order Number: Замовлення №	7772068
Product No: Продукт №	7201691	Date of Manufacture: Дата виробництва	05/2023
Batch No.: Серія №	NZF6N38	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності	04/2025
Dosage form: Лікарська форма:		Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці	
Batch size: Розмір серії:		7.632 packages/упаковки	
Importing Country: Імпортуюча країна:		Ukraine Україна	

API: 1 ml solution contains 100 units insulin degludec* and 3.6 mg liraglutide*.
One pre-filled pen contains 3 ml equivalent to 300 units insulin degludec and 10.8 mg liraglutide.
*Produced in *Saccharomyces cerevisiae* by recombinant DNA technology.

Діюча речовина: 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек* та 3,6 мг ліраглутиду*.
1 попередньо заповнена шприц-ручка містить 3 мл, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглюдек та 10,8 мг ліраглутиду;
*Вироблені за технологією рекомбінантної ДНК в *Saccharomyces cerevisiae*.

Marketing Authorization № UA/18253/01/01
Реєстраційне Свідоцтво № UA/18253/01/01

Valid till 17 August 2025
Дійсне до 17 серпня 2025

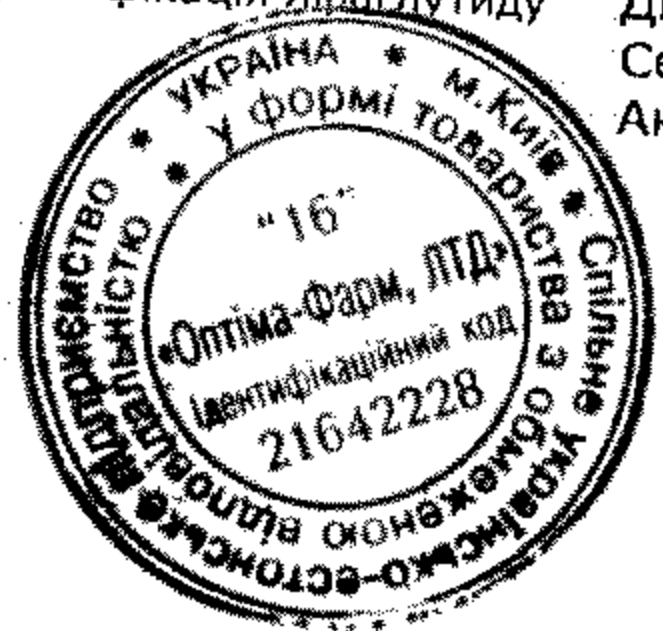
This batch of product is in compliance with the approved specification/Quality Control Methods
Дана серія відповідає вимогам затвердженої специфікації/ МКЯ.

Components Показник якості	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Критерій прийнятності	Analytical procedure Методи контролю
-------------------------------	-----------------------	------------------	--	---

Characters:
Зовнішній вигляд:

Macroscopy Макроскопія	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ¹ Відповідає ¹	Visual inspection визуальна перевірка (внутрішня методика)
---------------------------	--	---------------------------------	--	--

Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ² Відповідає ²	Visual inspection визуальна перевірка (внутрішня методика)
--	--	---------------------------------	--	--



[Handwritten signature]

Product name Найменування продукції	Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл 7201691	Order Number: Замовлення №	7772068
Product No: Продукт №		Date of Manufacture: Дата виробництва	05/2023
Batch No.: Серія №	NZF6N38	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності	04/2025
Dosage form: Лікарська форма:		Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці	
Batch size: Розмір серії:		7.632 packages/упаковки	

Components Показник якості	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Критерій прийнятності	Analytical procedure Методи контролю
Identity of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглудеку	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ³ Відповідає ³	RP-HPLC No. A6031a ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6031a)
Content of liraglutide Кількісний вміст ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	Release: 3.40 - 3.78 mg/ml [94.3 - 105.0%] Shelf life: 3.25 - 3.78 mg/ml [90.3 - 105.0%] При випуску: 3,40 - 3,78 мг/мл (94,3 - 105,0%) В період зберігання: 3,25 - 3,78 мг/мл (90,3 - 105,0%)	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6016b)
Content of insulin degludec Кількісний вміст інсуліну деглудеку	See COA Див. Сертифікат Аналізу	nmol/ml нмоль/мл	570 - 630 nmol/ml ⁴ [95.0 - 105.0%] 570 - 630 нмоль/мл ⁴ (95,0 - 105,0%)	RP-HPLC No. A6031a ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6031a)
pH	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	7,90 - 8,40	potentiometry потенціометрія, Евр. Фарм.
High Molecular Weight Proteins Білки високої молекулярної маси	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 0,2% Shelf life: ≤ 1,2% При випуску: ≤ 0,2% В період зберігання: ≤ 1,2%	RP-HPLC No. A6029a ВЕРХ (внутрішня методика № A6029a)





Product name Найменування продукції	Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл 7201691	Order Number: Замовлення №	7772068
Product No: Продукт №		Date of Manufacture: Дата виробництва	05/2023
Batch No.: Серія №	NZF6N38	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності	04/2025
Dosage form: Лікарська форма:		Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці	
Batch size: Розмір серії:		7.632 packages/упаковки	

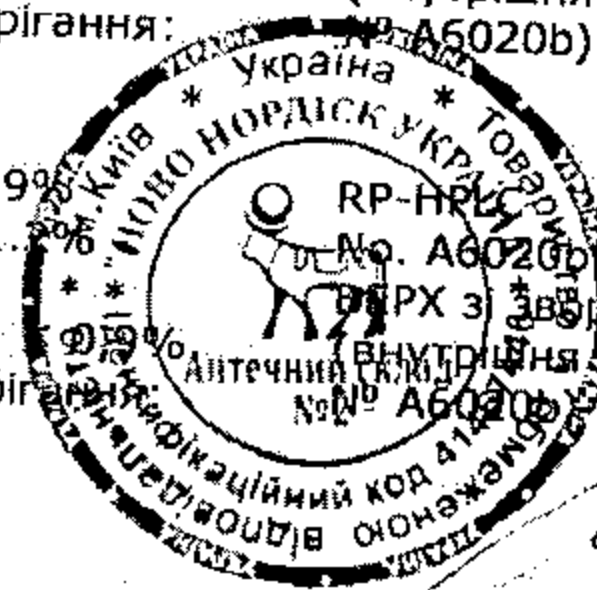
Components Показник якості	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Критерій прийнятності	Analytical procedure Методи контролю
Супровідні домішки:				
<i>Liraglutide:</i> Ліраглутид:				
Sum of related impurities Сумарний вміст супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% В період зберігання: ≤ 10,0%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6016b)
Other hydrophilic related impurities Вміст інших гідрофільних супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% В період зберігання: ≤ 3,8%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6016b)
Related impurities A Вміст супровідної домішки А	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% В період зберігання: ≤ 3,2%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6016b)
Related impurities B Вміст супровідної домішки В	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6016b)



[Handwritten signature]

Product name Найменування продукції	Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл 7201691	Order Number: Замовлення №	7772068
Product No: Продукт №		Date of Manufacture: Дата виробництва	05/2023
Batch No.: Серія №	NZF6N38	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності	04/2025
Dosage form: Лікарська форма:		Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці	
Batch size: Розмір серії:		7.632 packages/упаковки	

Components Показник якості	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Критерій прийнятності	Analytical procedure Методи контролю
Related impurities C Вміст супровідної домішки C	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% В період зберігання: ≤ 1,4%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № А6016b)
Other hydrophobic related impurities Вміст інших гідрофобних супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1% В період зберігання: ≤ 2,0%	RP-HPLC No. A6016b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № А6016b)
<i>Insulin degludec:</i> Інсулін деглудек				
Hydrophilic impurities Вміст гідрофільних супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 2.2% При випуску: ≤ 0,9% В період зберігання: ≤ 2,2%	RP-HPLC No. A6020b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № А6020b)
Hydrophobic related substances Вміст гідрофобних супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.6% Shelf life: ≤ 3.3% При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	RP-HPLC No. A6020b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № А6020b)
Hydrophobic impurities Вміст гідрофобних супровідних домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску: ≤ 0,9% В період зберігання: ≤ 1,2%	RP-HPLC No. A6020b ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № А6020b)





Product name
 Найменування продукції: Xultophy®
 100 U/ml and 3,6 mg/ml,
 5x3 ml
 Ксалтофай®
 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
 5x3 мл
 7201691

Order Number: 7772068
 Замовлення №

Product No.:
 Продукт №: 7201691

Date of Manufacture: 05/2023
 Дата виробництва

Batch No.: NZF6N38
 Серія №

Date of Expiry: 04/2025
 Дата закінчення
 строку придатності

Dosage form:
 Лікарська форма: Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml,
 in a pre-filled multidose disposable pen
 Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
 який міститься в попередньо заповненій
 багатодозовій одноразовій шприц-ручці

Batch size: 7.632 packages/упаковки
 Розмір серії:

Components Показник якості	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Критерій прийнятності	Analytical procedure Методи контролю
Zinc total Загальний вміст цинку	See COA Див. Сертифікат Аналізу	µg/ml мкг/мл	52.7 – 60.5 µg/ml 52,7 – 60,5 мкг/мл	AAS Ph Eur ⁵ AAC, Євр. Фарм. ⁵
Bacterial endotoxins Вміст бактеріальних ендотоксинів	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МОД./мл	<80 IU/ml ⁶ < 80 МОД./мл ⁶	Chromogenic kinetic method Ph Eur Method D хромогенний кінетичний метод, Євр. Фарм., Метод D
Sterility Стерильність	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies Відповідає	Membrane filtration method Ph Eur метод мембранної фільтрації Євр. Фарм. RP-HPLC No. A6031a ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6031a)
Identity of phenol Ідентифікація фенолу	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ⁷ Відповідає ⁷	RP-HPLC No. A6031a ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6031a)
Phenol Кількісний вміст фенолу	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	5.30 – 6.20 mg/ml 5,30 – 6,20 мг/мл	RP-HPLC No. A6031a ВЕРХ зі зворотною фазою (внутрішня методика № A6031a)
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Гранулометричний склад часток розміром ≥ 10 мкм часток розміром ≥ 25 мкм	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	Light obscuration Ph Eur метод світлотіні, Євр. Фарм.
Dose accuracy ⁸ Правильність дози	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ⁹ Відповідає ⁹	



Аптечний № 26201
 № заважувача 26201
 (внутрішня методика № A6031a)

Product name Найменування продукції	Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл 7201691	Order Number: Замовлення №	7772068
Product No: Продукт №		Date of Manufacture: Дата виробництва	05/2023
Batch No.: Серія №	NZF6N38	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності	04/2025
Dosage form: Лікарська форма:		Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці	
Batch size: Розмір серії:		7.632 packages/упаковки	

1. Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter / Відповідає - означає безбарвна або майже безбарвна рідина, без каламутності, вільна від сторонніх включень.
2. Complies means verified as liraglutide. / Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена.
3. Complies means verified as insulin degludec. / Відповідає - означає, що ідентифікація інсуліну деглудеку підтверджена.
4. One unit of insulin degludec corresponds to 6 nmol/ml. / Одна одиниця інсуліну деглудеку відповідає 6 нмоль/мл.
5. This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph Eur. / Вказаний метод відповідає вимогам, зазначеним в монографії Європейської Фармакопеї на препарати інсуліну для ін'єкційного введення.
6. The limit corresponds to 80 IU of endotoxin/100 U of insulin degludec. / Вказана межа відповідає 80 МОд. ендотоксинів/100 ОД інсуліну деглудеку
7. Complies means verified as phenol. / Відповідає - означає, що ідентифікація фенолу підтверджена.
8. Only performed when the 3 ml cartridge is assembled into pen-injector, item no. 5-9553-xx. / Перевірку здійснюють після встановлення 3 мл картриджу до шприца-ручки, артикул № 5-9553-xx.
9. Complies means that the specification limit $\pm 5\%$ at 50 dose steps is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1). / Відповідає означає, що межа, вказана в специфікації, $\pm 5\%$, для максимум 50 доз, витримана, перевірка методом, передбаченим стандартом ISO 3951, частина 1 або 2 (межа визначена відповідно до стандарту ISO 11608-1)





Product name
Найменування продукції
Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
5x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
5x3 мл
Product No:
Продукт №
7201691

Order Number:
Замовлення №
7772068

Batch No.:
Серія №
NZF6N38

Date of Manufacture:
Дата виробництва
05/2023

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності
04/2025

Dosage form:
Лікарська форма:

Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml,
in a pre-filled multidose disposable pen
Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
який міститься в попередньо заповненій
багатодозовій одноразовій шприц-ручці

Batch size:
Розмір серії:

7.632 packages/упаковки

Certification statement / Заява про сертифікацію

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.

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.

Formulation, filling, inspection and quality control, batch release responsible manufacturer: Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark
Виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 102798
Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517
Ліцензія на виробництво No. 102798
Сертифікат GMP No. DK H 10000517

Date/Name:
Дата/Прізвище
2023-08-15 / Lina Nielsen

Authorized Person
Уповноважена особа

Quality Department
Відділ якості

