

85



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**

18.08.2023

№ 40667/23/10

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 № **MP5C977** Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 18.08.2023 № 2565/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]

Котлярова Л.В.

(підпис) (прізвище та ініціали)



[Handwritten signature]

41

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 3X3 ML

Order Number : 7777079-10
Замовлення No.

Date of Manufacture : 05/2022
Дата виробництва

Product No. : 7102702
Продукт No
Batch Number : MP5C977
Серія No

Date of Expiry : 04/2024
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5181601	Batch No. : MW5EK54	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 деглюдек	Відповідає	
Content of liraglutide	3.58	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
Content of insulin degludec	606	ppol/ml
Кількісне визначення інсуліну деглюдек		нмоль/мл
pH	8.16	
pH		
High molecular weight proteins	0.1	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	3.3	%
Сумарний вміст супровідних домішок		
Other hydrophilic rel imp	1.2	%
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок		
Related impurities A	<1.4	%
Споріднена домішка A		
Related impurities B	1.3	%
Споріднена домішка B		
Related impurities C	0.2	%
Споріднена домішка C		
Other hydrophobic rel imp	0.2	%
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок		
Hydrophilic impurities	2	%
Гідрофільні домішки		
Hydrophobic related substances		
Гідрофобні споріднені речовини		
Hydrophobic impurities		
Гідрофобні домішки		
Zinc total		mg/ml
Цинк загальний		г/мл
Bacterial Endotoxin		EU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл



072
Created by: JHAS on: 2023.07.07 12:47:43 UTC
Ukraine

Cert. No: 1091218
Page: 1 of 2

Bx. 24. 151233
05.10.23
[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 3X3 ML

Order Number : 7777079-10

Замовлення №.

Date of Manufacture : 05/2022

Дата виробництва

Product No. : 7102702

Продукт №

Batch Number : MP5C977

Серія №

Date of Expiry : 04/2024

Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181601

Batch No.: MW5EK54

Ext Spec: 51816XX-990

Components

Results

Units

Note

Показники

Результати

Одиниці

Примітка

Sterility

COMPLIES

Стерильність

Відповідає

Identity of phenol

COMPLIES

Ідентифікація фенолу

Відповідає

Phenol

5.78

mg/ml

Фенол

мг/мл

Particles >= 10 µm/container

30

Механічні включення >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

1

Механічні включення >= 25 мкм/контейнер

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies



Copenhagen

2023.07.07

John Hansen
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072

Ukraine

Created by: JHAS on: 2023.07.07 12:47:43 UTC

Cert. No: 1091218

Page: 2 of 2

Batch certificate

Сертифікат якості



Product name: Xultophy®
 Найменування продукції: 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 3x3 ml

Order Number: 7777079
 Замовлення №

Product No: 7102702
 Продукт №

Date of Manufacture: 05/2022
 Дата виробництва

Batch No.: MP5C977
 Серія №

Date of Expiry: 04/2024
 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: Розмір серії:

4.500 packages/упаковки

Importing Country: Імпортуєча 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>

Complies¹
 Відповідає¹

Identity of liraglutide
 Ідентифікація ліраглутиду

See COA
 Див. Сертифікат Аналізу
 <none>
 <не застосовувано>

Complies²
 Відповідає²





novo nordisk®

Product name
Найменування продукції
Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
3x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
3x3 мл
Product No:
Продукт №
7102702

Order Number:
Замовлення №
7777079

Product No:
Продукт №

Date of Manufacture:
Дата виробництва
05/2022

Batch No.:
Серія №
MP5C977

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності
04/2024

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:

4.500 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	pmol/ml нмоль/мл	570 - 630 pmol/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: ≤ 0.7% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску: ≤ 0,7% В період зберігання: ≤ 1,2%	RP-HPLC No. A6029a ексклюзивна ВЕРХ (внутрішня методика № A6029a)





novo nordisk®

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

Order Number:
Замовлення №

7777079

Product No:
Продукт №

7102702

Date of Manufacture:
Дата виробництва

05/2022

Batch No.:
Серія №

MP5C977

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності

04/2024

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:

4.500 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)





Product name
Найменування продукції

Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
3x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
3x3 мл

Product No:
Продукт №

7102702

Order Number:
Замовлення №

77770 Novo nordisk®

Batch No.:
Серія №

MP5C977

Date of Manufacture:
Дата виробництва

05/2022

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності

04/2024

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:

4.500 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 № A6016b)
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 № A6016b)
<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 № A6020b)
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 № A6020b)
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 № A6020b)





novo nordisk®

Product name
Найменування продукції

Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
3x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
3x3 мл

Product No:
Продукт №

7102702

Order Number:
Замовлення №

7777079

Batch No.:
Серія №

MP5C977

Date of Manufacture:
Дата виробництва

05/2022

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності

04/2024

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:

4.500 packages/упаковки

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 дозування	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies ⁹ Відповідає ⁹	Weighting No. A26201 Неважування (внутрішня методика № A26201a)





Product name
Найменування продукції

Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
3x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
3x3 мл
7102702

Order Number:
Замовлення №

77770780 Novo Nordisk®

Product No:
Продукт №

Date of Manufacture: 05/2022
Дата виробництва

Batch No.:
Серія №

MP5C977

Date of Expiry: 04/2024
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:
Розмір серії:

4.500 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)





ново нордиск®

Product name
Найменування продукції
Xultophy®
100 U/ml and 3,6 mg/ml,
3x3 ml
Ксалтофай®
100 ОД/мл та 3,6 мг/мл,
3x3 мл
Product No:
Продукт №
7102702

Order Number:
Замовлення №
7777079

Batch No.:
Серія №
MP5C977

Date of Manufacture:
Дата виробництва
05/2022

Date of Expiry:
Дата закінчення
строку придатності
04/2024

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:

4.500 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
2023-07-20/Mikkel Schneider

Authorized Person
Уповноважена особа

Quality Department
Відділ якості

