



**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

80

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2024

№ 2897/24/10

**САКСЕНДА®**

(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 3 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18651/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № NP5K138

Кількість ввезеного лікарського засобу 11776

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**

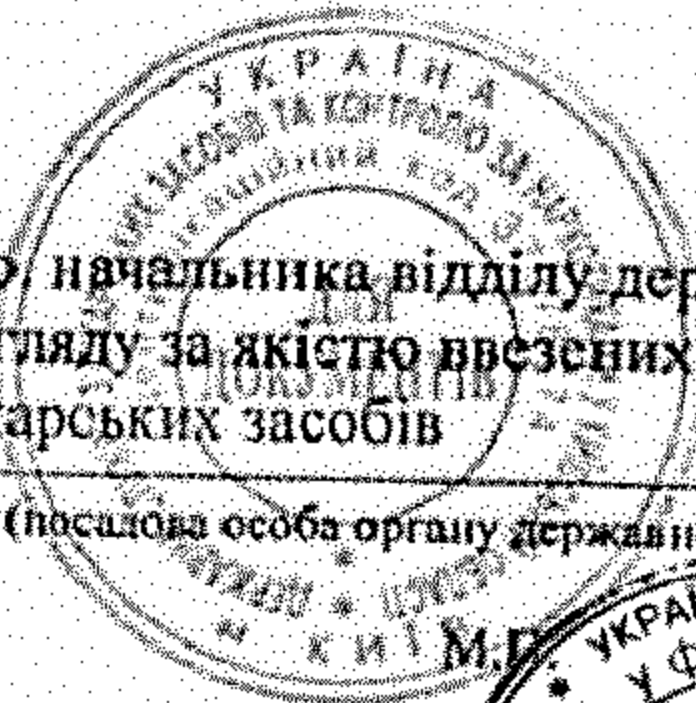
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 30.01.2024 № 0227/2.**

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

**В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
підпис



**Ірина Шаламай**

(ім'я 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

SAXENDA  
6 MG/ML 3X3 ML  
Саксенда 6 мг/мл 3X3 мл

Order Number : 0007780810-160

Замовлення No.

Date of Manufacture : 10/2023

Дата виробництва

Product No. : 7102366

Продукт No.

Batch Number : NP5K138

Серія No.

Date of Expiry : 03/2026

Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5183011	Batch No. : NW5JP63	Ext Spec: 51830XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
		Note
		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Макроскопія	Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає	
Content of liraglutide	5.97	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
pH	8.16	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	3.9	%
Сумарний вміст супровідних домішок		
Other hydrophilic rel imp	1.5	%
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок		
Related impurities A	<1.4	%
Споріднена домішка А		
Related impurities B	1.5	%
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	10/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	51	
Механічні включення >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механічні включення >= 25 мкм/контейнер		



072  
Created

Ukraine  
28.12.19 09:35:52 UTC

Cert. No: 1102287  
Page: 1 of 2

*Вхачив 120705 050224*

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

SAXENDA  
6 MG/ML 3X3 ML  
Саксенда 6 мг/мл 3X3 мл

Product No. : 7102366  
Продукт No.  
Batch Number : NP5K138  
Серія No.

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007780810-160  
Замовлення No.  
Date of Manufacture : 10/2023  
Дата виробництва

Date of Expiry : 03/2026  
Дата закінчення строку придатності

2023.12.19

Copenhagen

Sabina Andersen  
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: PSAY on: 2023.12.19 09:35:52 UTC



Cert. No: 1102287

Page: 2 of 2

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**

Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

**Ukraine**

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

**Solution for injection, 6 mg/ml, in a pre-filled  
multidose disposable pen**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова  
одноразова шприц-ручка

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

**NP5K138 / 11.776 packages/упаковок**

Order No:

Замовлення №

**7780810**

Date of Manufacture:

Дата виробництва

**10/2023**

Date of Expiry:

Термін придатності

**03/2026**

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

**UA/18651/01/01**

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

**LiraObesity/51830xx/59556xx/990/2013-Oct-  
04/version 1.0/001527254v1.0**

Methods used:

Застосовні методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version  
1.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія  
1.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордіск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103380

Ліцензія на виробництво No.

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP No.



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



**Product Name and Strength:** Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml  
 Назва продукту та дозування Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

**Batch No:** NP5K138  
 Серія №

Novo Nordisk A/S  
 Novo Alle 1  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark  
 Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	A colourless and almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter. Прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies means verified as liraglutide. Підтвердження ідентичності ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	Release: 5.66 – 6.30 mg/ml [94.3 – 105.0 %] Shelf life: 5.44 – 6.30 mg/ml [90.7 – 105.0 %] При випуску: 5,66 – 6,30 мг/мл [94,3 – 105,0 %] При зберіганні: 5,44 – 6,30 мг/мл [90,7 – 105,0 %]	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	
pH	Release: 8.00 – 8.40 Shelf life: 7.90 – 8.40 При випуску: 8,00 – 8,40 При зберіганні: 7,90 – 8,40	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	
High molecular weight proteins Вміст білків високої молекулярної маси	Release: ≤ 0.9 % Shelf life: ≤ 2.3 % При випуску: ≤ 0,9% При зберіганні: ≤ 2,3%	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	
Sum of liraglutide related impurities Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% При зберіганні: ≤ 10,0%	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	
Other hydrophilic liraglutide related impurities Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% При зберіганні: ≤ 3,8%	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

**Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**

Назва продукту та дозування

Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

Batch No:

**NP5K138**

Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки А	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% При зберіганні: ≤ 3,2%	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки В	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% При зберіганні: ≤ 3,3%	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Liraglutide related impurities C Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки С	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1 % При зберіганні: ≤ 1,4 %	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Other hydrophobic liraglutide related impurities Інших гідрофобних домішок споріднених з ліраглутидом	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1 % При зберіганні: ≤ 2,0 %	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	<80 IU/ml < 80 МО/мл	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Identity of preservatives Ідентифікація консерванту	Complies means verified as phenol. Підтвердження ідентичності фенолу	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Phenol Фенол	Release: 5.2 – 6.0 mg/ml Shelf life: 5.0 – 6.0 mg/ml При випуску: 5,2 – 6,0 мг/мл При зберіганні: 5,0 – 6,0 мг/мл	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл
Freezing point depression Зниження температури замерзання	0.47 – 0.57 °C	See COA Див. Сертифікат Аналізу	



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**  
Назва продукту та дозування Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

Batch No: **NP5K138**  
Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8888

Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Dose accuracy Точність дозування	Complies means that the specification limits ± 5% at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1). Межі специфікації ± 5 % при 50- кроковому збільшенні підтверджено методом ISO 3951, частина 1 або 2 (межі відповідають вимогам стандарту ISO 11608-1)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-01-11

QP-delegate /MYWS (Mikkel Schneider)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія

