



**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**

23.04.2024

№ 9662/24/10

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 № **NP5K155**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 11.03.2024 № 0362/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кушнірська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.04.2024 № 0662

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Р. Сіма

(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

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

Order Number : 0007780810-170
Замовлення №
Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : NP5K155
Серія №

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
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 A		
Related impurities B	1.5	%
Споріднена домішка B		
Related impurities C	0.2	%
Споріднена домішка C		
Other hydrophobic rel imp	0.2	%
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок		
Bacterial Endotoxin	<15	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		ОД/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 вклучення >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер		



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 : 0007780810-170
Замовлення №
Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : NP5K155
Серія №

Date of Expiry : 03/2026
Дата закінчення строку придатності

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2023.12.19

Copenhagen


Mads Sund Berling
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: WMBR on: 2023.12.19 07:45:06 UTC



Cert. No: 1102254

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, 3х3 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:

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

Лікарська форма /розмір упаковки

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

Batch No. / size:
Серія № / Розмір

NP5K155 / 6.056 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:

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

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

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

Застосовні методи:

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, Бэгсваерд, 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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

NP5K155

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



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

Серія №

NP5K155

Liraglutide related
impurities A

Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки A

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 B

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 C

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

Phenol

Фенол

Complies means
verified as phenol.
Підтвердження
ідентичності фенолу
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

<none> <не
застосовувано>

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



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**
Назва продукту та дозування Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No: **NP5K155**
Серія №

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 дос'є. 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 Нордиск, Данія





**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**

21.06.2024

№ 22555/24/10

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 № **PP5L181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6056

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 07.05.2024 № 1241/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.06.2024 № 1241

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітична інформаційна документація).

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

В.о. начальника служби

(посада на особу, отриману державним контролем)



(підпис)



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 3х3 мл

Order Number : 0007784553-80
Замовлення No.
Date of Manufacture : 01/2024
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт No.
Batch Number : PP5L181
Серія No

Date of Expiry : 06/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: PW5KM27	Ext Spec: 51830XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає	
Content of liraglutide	5.99	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
pH	8.16	
pH		
High molecular weight proteins	<0.2	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	3.7	%
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	1.7	%
Споріднена домішка B		
Related impurities C	0.2	%
Споріднена домішка C		
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	80	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер		



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 3Х3 мл

Product No. : 7102366
Продукт No.
Batch Number : PP5L181
Серія No

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007784553-80
Замовлення No.
Date of Manufacture : 01/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 06/2026
Дата закінчення строку придатності



2024.03.04

Copenhagen

Mads Sund Bering
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072
Created by: WMBR on: 2024.03.04 11:01:39 UTC

Ukraine

Cert. No: 1107075
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, 3х3 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 No 3**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5L181 / 6.056 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7784553

Date of Manufacture:

Дата виробництва

01/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

06/2026

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:

Застосовувані 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 Нордиск

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 Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103516

Ліцензія на виробництво No.

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H10000517

Сертифікат GMP No.



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5L181

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірюван ня	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 застосову вано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies means verified as liraglutide. Підтвердження ідентичності ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову вано>	
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 застосову вано>	
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



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

Серія №

PP5L181

Liraglutide related
impurities A

Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки A

Release: $\leq 2.0 \%$
Shelf life: $\leq 3.2 \%$
При випуску: $\leq 2,0\%$
При зберіганні:
 $\leq 3,2\%$

See COA Див. %
Сертифікат
Аналізу

Liraglutide related
impurities B

Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки B

Release: $\leq 2.6 \%$
Shelf life: $\leq 3.3 \%$
При випуску: $\leq 2,6\%$
При зберіганні:
 $\leq 3,3\%$

See COA Див. %
Сертифікат
Аналізу

Liraglutide related
impurities C

Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки C

Release: $\leq 1.1 \%$
Shelf life: $\leq 1.4 \%$
При випуску: $\leq 1,1 \%$
При зберіганні:
 $\leq 1,4 \%$

See COA Див. %
Сертифікат
Аналізу

Other hydrophobic
liraglutide

related impurities
Інших гідрофобних
домішок споріднених з
ліраглутидом

Release: $\leq 1.1 \%$
Shelf life: $\leq 2.0 \%$
При випуску: $\leq 1,1 \%$
При зберіганні:
 $\leq 2,0 \%$

See COA Див. %
Сертифікат
Аналізу

Bacterial endotoxins

Бактеріальні ендотоксини

$<80 \text{ IU/ml}$
 $< 80 \text{ MO/мл}$

See COA Див. IU/ml MO/мл
Сертифікат
Аналізу

Sterility

Стерильність

Complies
Відповідає

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

Identity of

preservatives

Ідентифікація

консерванту

Phenol

Фенол

Complies means
verified as phenol.
Підтвердження
ідентичності фенолу

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

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
0.47 – 0.57 °C

See COA Див. mg/ml
Сертифікат мг/мл
Аналізу

Freezing point
depression

Зниження температури
замерзання

See COA Див.
Сертифікат
Аналізу



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5L181

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 $\pm 5\%$ at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1).

Межі специфікації $\pm 5\%$ 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 ділянц(к-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.

2024-03-05

QP-delegate / MBXD (Maria Beck)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія





**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**

21.06.2024

№ 22556/24/10

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 № **PP5L347**

Кількість ввезеного лікарського засобу **64**

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 07.05.2024 № 1241/3.

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

SAXENDA
6 MG/ML 3X3 ML
Саксенда 6 мг/мл 3х3 мл

Order Number : 0007781898-40
Замовлення No.
Date of Manufacture : 01/2024
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт No.
Batch Number : PP5L347
Серія No

Date of Expiry : 06/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: PW5XL79	Ext Spec: 51830XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає	
Content of liraglutide	6.12	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
pH	8.18	
pH		
High molecular weight proteins	<0.2	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	3.4	%
Сумарний вміст супровідних домішок		
Other hydrophilic rel imp	1.0	%
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок		
Related impurities A	<1.4	%
Споріднена домішка A		
Related impurities B	1.5	%
Споріднена домішка B		
Related impurities C	0.2	%
Споріднена домішка C		
Other hydrophobic rel imp	<0.2	%
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок		
Bacterial Endotoxin	<15	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО.І.І
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	48	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	1	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер		



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 3Х3 мл

Product No. : 7102366
Продукт No.
Batch Number : PP5L347
Серія No

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007781898-40
Замовлення No.
Date of Manufacture : 01/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 06/2026
Дата закінчення строку придатності



2024.03.26

Copenhagen

Lykke Nielsen
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072
Created by: LYKN on: 2024.03.26 08:58:37 UTC

Ukraine

Cert. No: 1108450
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, 3х3 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:

**Solution for injection, 6 mg/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen No 3**

Лікарська форма / розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:
Серія № / Розмір

PP5L347 / 12.144 packages/упаковок

Order No:
Замовлення №

7781898

Date of Manufacture:
Дата виробництва

01/2024

Date of Expiry:
Термін придатності

06/2026

Registration certificates No:
Реєстраційне Посвідчення №

UA/18651/01/01

Drug Product Specification:

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

Специфікація готового лікарського засобу

Methods used:

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

Застосовувані методи:

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, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103516

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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5L347

Test Item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірюван ня	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 застосову вано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Comples means verified as liraglutide. Підтвердження ідентичності ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову вано>	
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 застосову вано>	
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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

Серія №

PP5L347

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd -
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	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 B	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 C	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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5L347

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 довідку. 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.

2024-03-27

QP-delegate / MYWS (Mikkel Schneider)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія





**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**

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 Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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**

(пасажа особа органу державного контролю)



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 №
Date of Manufacture : 10/2023
Дата виробництва

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

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
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 A		
Related impurities B	1.5	%
Споріднена домішка B		
Related impurities C	0.2	%
Споріднена домішка C		
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	51	
Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	2	
Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер		



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 3Х3 мл

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

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

Date of Expiry : 03/2026
Дата закінчення строку придатності

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies



2023.12.19

Copenhagen

Sabina Andersen
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.



072
Created by: PSAY on: 2023.12.19 09:35:52 UTC

Ukraine

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, 3х3 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, Бэгсваєрд, 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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

NP5K138

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:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

NP5K138

Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	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 B	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 C	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, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

NP5K138

Серія №

Particulate matter
≥ 10 µm
≥ 25 µm
Механічні включення
≥ 10 мкм
≥ 25 мкм

≤ 6000/container ≤
600/container ≤
6000/упаковка ≤
600/упаковка

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

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. <none> <не
Сертифікат застосовувано>
Аналізу

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 дос'є. 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 Нордиск, Данія





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.08.2023

№ 37919/23/10

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 № **NP5G696**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3824

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 04.08.2023 № 2396/1.

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Batch certificate

Сертифікат якості

Product name: Найменування продукції:	Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл	Order Number: Замовлення №:	7772068
Product No.: Продукт №:	7102366	Date of Manufacture: Дата виробництва:	01/2023
Batch No.: Серія №:	NP5G696	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності:	06/2025
Dosage form: Лікарська форма:	Solution for injection, 6 mg/ml, In a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатордозова одноразова шприц-ручка		
Batch size: Розмір серії:	3.824 packages/упаковки		
Importing Country: Імпортуюча країна:	Ukraine Україна		
API:	1 ml of solution contains 6 mg of liraglutide, human glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogue produced by recombinant DNA technology in <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; one pre-filled pen contains 18 mg liraglutide in 3 ml;		
Діюча речовина:	1 мл розчину містить 6 мг ліраглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 18 мг ліраглутиду в 3 мл;		

Marketing Authorization № UA/18651/01/01
Реєстраційне Свідоцтво № UA/18651/01/01

Valid till 23 March 2026
Дійсне до 23 березня 2026

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

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Macroscopy Зовнішній вигляд	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Clear and colourless or almost colourless isotonic liquid. Прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин	Visual inspection візуальний контроль
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as liraglutide Підтвердження ідентичності ліраглутиду	



Product name: Saxenda®
 Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
 Саксенда®
 6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7772068
 Замовлення №:

Product No: 7102366
 Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
 Дата виробництва:

Batch No.: NP5G696
 Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
 Дата закінчення
 строку придатності:

Dosage form:
 Лікарська форма:

Solution for injection, 6 mg/ml,
 in a pre-filled multidose disposable pen
 Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,
 попередньо заповнена багаторазова одноразова
 шприц-ручка

Batch size:
 Розмір серії:

3.824 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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 %]	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
pH	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Release: 8.00 – 8.40 Shelf life: 7.90 – 8.40 При випуску: 8,00 – 8,40 При зберіганні: 7,90 – 8,40	Ph. Eur. Євр. Фарм.
High molecular weight proteins Вміст білків високої молекулярної маси	See COA Див. Сертифікат Аналізу		Release: ≤ 0.9 % Shelf life: ≤ 2.3 % При випуску: ≤ 0,9% При зберіганні: ≤ 2,3%	SE-HPLC Ексклюзивна ВЕРХ



Product name: Saxenda®
 Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
 Саксенда®
 6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7772068
 Замовлення №:

Product No: 7102366
 Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
 Дата виробництва:

Batch No.: NP5G696
 Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
 Дата закінчення
 строку придатності:

Dosage form:
 Лікарська форма:

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 size:
 Розмір серії:

3.824 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Sum of liraglutide related impurities Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% При зберіганні: ≤ 10,0%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
<i>Of these:</i> <i>З них</i>				
Other hydrophilic liraglutide related impurities Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% При зберіганні: ≤ 3,8%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки А	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% При зберіганні: ≤ 3,2%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки В	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% При зберіганні: ≤ 3,3%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities C Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки С	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% При зберіганні: ≤ 1,4%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою



Product name: Saxenda®
 Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
 Саксенда®
 6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7772068
 Замовлення №:

Product No: 7102366
 Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
 Дата виробництва:

Batch No.: NP5G696
 Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
 Дата закінчення
 строку придатності:

Dosage form:
 Лікарська форма:

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 size:
 Розмір серії:

3.824 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Other hydrophobic liraglutide related impurities Інших гідрофобних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1 % При зберіганні: ≤ 2,0 %	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МО/мл	<80 IU/ml < 80 МО/мл	Ph.Eur. Method D Європ. Фарм., Метод D
Sterility Стерильність	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies Відповідає	Ph.Eur. Membrane filtration Method Європ. Фарм., Метод мембранної фільтрації
Identity of preservatives phenol: Ідентифікація консерванту фенолу:				
Identity of preservatives Ідентифікація консерванту	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as phenol. Підтвердження ідентичності фенолу	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Phenol Фенол	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7772068
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G696
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

3.824 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Freezing point depression Зниження температури замерзання	See COA Див. Сертифікат Аналізу	Degrees Celsius Градус Цельсія	0.47 – 0.57 °C	Cryoscopy Кріоскопія
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Механічні вclusions ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	Ph.Eur. Європ. Фарм.
Dose accuracy Точність дозування	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	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 11606-1). Межі специфікації ± 5 % при 50-кроковому збільшенні підтверджено методом ISO 3951 частина 1 або 2 (межі відповідають вимогам стандарту ISO 11606-1)	Welghing Ваговий метод





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7772068
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G696
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

Solution for injection, 6 mg/ml,
in a pre-filled multidose disposable pen
Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,
попередньо заповнена багатовдозова одноразова
шприц-ручка

Batch size:
Розмір серії:

3.824 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/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 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 and inspection of bulk drug product. Batch release and certification:

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

Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація:
А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 102595

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

Ліцензія на виробництво No. 102595

Сертифікат GMP No. DK H 10000517

Date/Name:
Дата/Прізвище
2023.07.17/Mikkel Schneider

Authorized Person
Уповноважена особа

Quality Department
Відділ якості





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.07.2023

№ 35837/23/10

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 № **NP5G743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11072

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 24.07.2023 № 2267/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Batch certificate

Сертифікат якості

Product name: Найменування продукції:	Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл	Order Number: Замовлення №:	7768379
Product No: Продукт №:	7102366	Date of Manufacture: Дата виробництва:	01/2023
Batch No.: Серія №:	NP5G743	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності:	06/2025
Dosage form: Лікарська форма:	Solution for injection, 6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багаторазова одноразова шприц-ручка		
Batch size: Розмір серії:	11.072 packages/упаковки		
Importing Country: Імпортуюча країна:	Ukraine Україна		
API:	1 ml of solution contains 6 mg of liraglutide, human glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogue produced by recombinant DNA technology in <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; one pre-filled pen contains 18 mg liraglutide in 3 ml;		
Діюча речовина:	1 мл розчину містить 6 мг ліраглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 18 мг ліраглутиду в 3 мл;		

Marketing Authorization № UA/18651/01/01
Реєстраційне Свідоцтво № UA/18651/01/01

Valid till 23 March 2026
Дійсне до 23 березня 2026

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

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Macroscopy Зовнішній вигляд	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Clear and colourless or almost colourless isotonic liquid. Прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин	Visual inspection візуальний контроль
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as liraglutide Підтвердження Ідентичності ліраглутиду	VERIFIED as liraglutide by HPLC ВЕРХНІЙ фазою





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G743
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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 %]	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
pH	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Release: 8.00 – 8.40 Shelf life: 7.90 – 8.40 При випуску: 8,00 – 8,40 При зберіганні: 7,90 – 8,40	Ph. Eur. Євр. Фарм.
High molecular weight proteins Вміст білків високої молекулярної маси	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 0.9 % Shelf life: ≤ 2.3 % При випуску: ≤ 0,9% При зберіганні: ≤ 2,3%	SE-HPLC Ексклюзівна ВЕРХ



Product name: Saxenda®
 Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
 Саксенда®
 6 мг/мл, 3x3 мл

Order Number: 7768379
 Замовлення №:

Product No: 7102366
 Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
 Дата виробництва:

Batch No.: NP5G743
 Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
 Дата закінчення
 строку придатності:

Dosage form:
 Лікарська форма:

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 size:
 Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Sum of liraglutide related impurities Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% При зберіганні: ≤ 10,0%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
<i>Of these: З них</i>				
Other hydrophilic liraglutide related impurities Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% При зберіганні: ≤ 3,8%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки А	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% При зберіганні: ≤ 3,2%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки В	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% При зберіганні: ≤ 3,3%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities C Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки С	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% При зберіганні: ≤ 1,4%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3x3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G743
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

Solution for injection, 6 mg/ml,
in a pre-filled multidose disposable pen
Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,
попередньо заповнена багаторазова одноразова
шприц-ручка

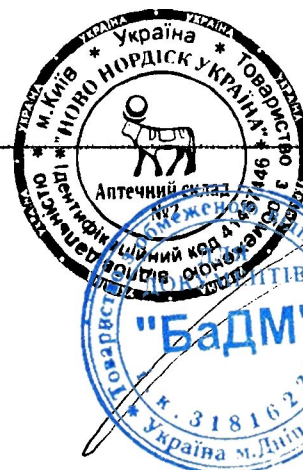
Batch size:
Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Other hydrophobic liraglutide related impurities Інших гідрофобних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1 % При зберіганні: ≤ 2,0 %	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МО/мл	<80 IU/ml < 80 МО/мл	Ph.Eur. Method D Європ. Фарм., Метод D
Sterility Стерильність	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies Відповідає	Ph.Eur. Membrane filtration Method Європ. Фарм., Метод мембранної фільтрації

Identity of preservatives phenol:
Ідентифікація консерванту фенолу:

Identity of preservatives Ідентифікація консерванту	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as phenol. Підтвердження ідентичності фенолу	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Phenol Фенол	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3x3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G743
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

Solution for injection, 6 mg/ml,
in a pre-filled multidose disposable pen
Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,
попередньо заповнена багатовдозова одноразова
шприц-ручка

Batch size:
Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Freezing point depression Зниження температури замерзання	See COA Див. Сертифікат Аналізу	Degrees Celsius Градус Цельсія	0.47 – 0.57 °C	Cryoscopy Кріоскопія
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	Ph.Eur. Європ. Фарм.
Dose accuracy Точність дозування	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	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)	Weighing Ваговий метод





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3x3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G743
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

11.072 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 and inspection of bulk drug product. Batch release and certification:

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

Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація:
А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. Fill in

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

Ліцензія на виробництво No. Fill in

Сертифікат GMP No. DK H 10000517

Date/Name:

Дата/Прізвище

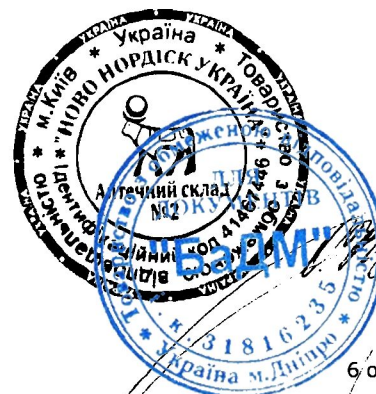
2023-06-30/Mikkel Schneider

Authorized Person

Уповноважена особа

Quality Department

Відділ якості





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.06.2023

№ 28796/23/10

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 № **NP5G364**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10208

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 12.06.2023 № 1857/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Batch certificate

Сертифікат якості

Product name: Найменування продукції:	Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл	Order Number: Замовлення №:	7768379
Product No: Продукт №:	7102366	Date of Manufacture: Дата виробництва:	01/2023
Batch No.: Серія №:	NP5G364	Date of Expiry: Дата закінчення строку придатності:	06/2025
Dosage form: Лікарська форма:	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 size: Розмір серії:	10.208 cartons		
Importing Country: Імпортуюча країна:	Ukraine Україна		
API:	1 ml of solution contains 6 mg of liraglutide, human glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogue produced by recombinant DNA technology in <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; one pre-filled pen contains 18 mg liraglutide in 3 ml;		
Діюча речовина:	1 мл розчину містить 6 мг ліраглутиду – аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ; одна попередньо заповнена шприц-ручка містить 18 мг ліраглутиду в 3 мл;		

Marketing Authorization № UA/18651/01/01
Реєстраційне Свідоцтво № UA/18651/01/01

Valid till 23 March 2026
Дійсне до 23 березня 2026

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

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Macroscopy Зовнішній вигляд	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	A colourless and almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter. Прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин	Visual inspection візуальний контроль
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as liraglutide Підтвердження ідентичності ліраглутиду	RP-HPLC зворотню фазою



Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G364
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

10.208 cartons

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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 %]	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
pH	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не визначено>	Release: 8.00 – 8.40 Shelf life: 7.90 – 8.40 При випуску: 8,00 – 8,40 При зберіганні: 7,90 – 8,40	Ph. Eur. Євр. Фарм.
High molecular weight proteins Вміст білків високої молекулярної маси	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 0.9 % Shelf life: ≤ 2.3 % При випуску: ≤ 0,9% При зберіганні: ≤ 2,3%	SE-HPLC Ексклюзивна ВЕРХ





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G364
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

10.208 cartons

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Sum of liraglutide related impurities Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% При зберіганні: ≤ 10,0%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
<i>Of these:</i> З них				
Other hydrophilic liraglutide related impurities Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% При зберіганні: ≤ 3,8%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки А	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% При зберіганні: ≤ 3,2%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки В	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% При зберіганні: ≤ 3,3%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Liraglutide related impurities C Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки С	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% При зберіганні: ≤ 1,4%	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою



Product name: Saxenda®
 Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
 Саксенда®
 6 мг/мл, 3x3 мл

Order Number: 7768379
 Замовлення №:

Product No: 7102366
 Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
 Дата виробництва:

Batch No.: NP5G364
 Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
 Дата закінчення
 строку придатності:

Dosage form:
 Лікарська форма:

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 size:
 Розмір серії:

10.208 cartons

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Other hydrophobic liraglutide related impurities Інших гідрофобних домішок споріднених з ліраглутидом	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1 % При зберіганні: ≤ 2,0 %	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МО/мл	<80 IU/ml < 80 МО/мл	Ph.Eur. Method D Європ. Фарм., Метод D
Sterility Стерильність	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies Відповідає	Ph.Eur. Membrane filtration Method Європ. Фарм., Метод мембранної фільтрації
Identity of preservatives phenol: Ідентифікація консерванту фенолу:				
Identity of preservatives Ідентифікація консерванту	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	Complies means verified as phenol. Підтвердження істинності фенолу	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою
Phenol Фенол	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	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	RP-HPLC ВЕРХ зі зворотною фазою





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G364
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

10.208 cartons

Components Параметр	Results Результати	Units Одиниці	Acceptance criteria Допустимі норми	Analytical procedure Методи контролю
Freezing point depression Зниження температури замерзання	See COA Див. Сертифікат Аналізу	Celsius Цельсія	0.47 – 0.57 °C	Cryoscopy Кріоскопія
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Механічні вклучення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	Ph.Eur. Європ. Фарм.
Dose accuracy Точність дозування	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>	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)	Weighing Ваговий метод





Product name: Saxenda®
Найменування продукції: 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда®
6 мг/мл, 3х3 мл

Order Number: 7768379
Замовлення №:

Product No: 7102366
Продукт №:

Date of Manufacture: 01/2023
Дата виробництва:

Batch No.: NP5G364
Серія №:

Date of Expiry: 06/2025
Дата закінчення
строку придатності:

Dosage form:
Лікарська форма:

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 size:
Розмір серії:

10.208 cartons

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 and inspection of bulk drug product. Batch release and certification:

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

Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація:
А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 39528

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 00132620

Ліцензія на виробництво No. 39528

Сертифікат GMP No. DK H 00132620

Date/Name:
Дата/Прізвище
2023.05.17/Mikkel Schneider

Authorized Person
Уповноважена особа

Quality Department
Відділ якості



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5L743

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.

2024-05-10

QP-delegate / MYWS (Mikkel Schneider)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Product Name and Strength:

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Назва продукту та дозування

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

PP5L743

Серія №

Liraglutide related Impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	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 B	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 C	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 Phenol Фенол	Complies means verified as phenol. Підтвердження Ідентичності фенолу Release: 5.2 - 8.0 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	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, 3х3 мл

Batch No:

PP5L743

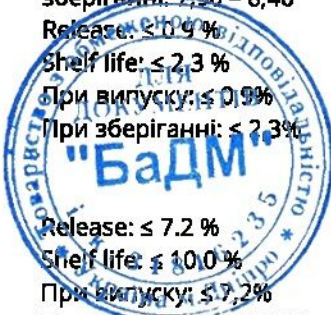
Серія №

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 вимірюван ня	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 застосову вано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies means verified as liraglutide. Підтвердження ідентичності ліраглутиду	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову вано>	
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 застосову вано>	
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		



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 3Х3 мл

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : PP5L743
Серія №

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007787838-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 02/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 07/2026
Дата закінчення строку придатності

2024.05.06 Copenhagen

Susanne Carlsen
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature
This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072 Ukraine
Created by: SCAR on: 2024.05.06 13:05:23 UTC

Cert. No: 1110642
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, 3х3 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 No 3**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5L743 / 6.016 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7787838

Date of Manufacture:

Дата виробництва

02/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

07/2026

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:

Застосовувані 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, Бэгсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103684

Ліцензія на виробництво No.

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

Сертифікат GMP No.





**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**

30.08.2024

№ 42389/24/10П

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 № **PP5L743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5952

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 21.08.2024 № 2520/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

SAXENDA
6 MG/ML 3X3 ML
Саксенда 6 мг/мл 3х3 мл

Order Number : 0007787838-90
Замовлення №
Date of Manufacture : 02/2024
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : PP5L743
Серія №

Date of Expiry : 07/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: PW5KK90	Ext Spec: 51830XX-990		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає		Відповідає	
Content of liraglutide	6.03	mg/ml	5.66-6.30	
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл		
pH	8.16		8.00-8.40	
pH				
High molecular weight proteins	<0.2	%	<=0.9	
Високомолекулярні білки				
Sum of rel impurities	4.3	%	<=7.2	
Сумарний вміст супровідних домішок				
Other hydrophilic rel imp	1.7	%	<=3.2	
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок				
Related impurities A	<1.4	%	<=2.0	
Споріднена домішка A				
Related impurities B	1.6	%	<=2.6	
Споріднена домішка B				
Related impurities C	0.2	%	<=1.1	
Споріднена домішка C				
Other hydrophobic rel imp	0.2	%	<=1.1	
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок				
Bacterial Endotoxin	<15	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
ID of preservative	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Phenol	5.6	mg/ml	5.2-6.0	
Фенол		мг/мл		
Freezing point depression	0.51	Celsius	0.47-0.57	
Зниження температури замерзання		Цельсій		
Particles >= 10 µm/container	26		<=6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	1		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				



**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**

10.10.2024

№ 43399/24/10

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 № **PP5M005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4096

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 02.09.2024 № 2577/4

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

SAXENDA
6 MG/ML 3X3 ML
Саксенда 6 мг/мл 3х3 мл

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : PP5M005
Серія №

Order Number : 0007787838-100
Замовлення №
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: PW5LB42	Ext Spec: 51830XX-990		
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітка
Macroscopy	COMPLIES		COMPLIES	
Опис	Відповідає		Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає		Відповідає	
Content of liraglutide	5.94	mg/ml	5.66-6.30	
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл		
pH	8.15		8.00-8.40	
pH				
High molecular weight proteins	0.2	%	<=0.9	
Високомолекулярні білки				
Sum of rel impurities	4.1	%	<=7.2	
Сумарний вміст супровідних домішок				
Other hydrophilic rel imp	1.4	%	<=3.2	
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок				
Related impurities A	<1.4	%	<=2.0	
Споріднена домішка A				
Related impurities B	1.6	%	<=2.6	
Споріднена домішка B				
Related impurities C	0.2	%	<=1.1	
Споріднена домішка C				
Other hydrophobic rel imp	0.3	%	<=1.1	
Вміст інших гідрофобних супровідних домішок				
Bacterial Endotoxin	<15	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		
Sterility	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
ID of preservative	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Phenol	5.6	mg/ml	5.2-6.0	
Фенол		мг/мл		
Freezing point depression	0.51	Celsius	0.47-0.57	
Зниження температури замерзання		Цельсія		
Particles >= 10 µm/container	24		<=6000	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	2		<=600	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер				



[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

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : PP5M005
Серія №

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007787838-100
Замовлення №
Date of Manufacture : 04/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026
Дата закінчення строку придатності



2024.06.27 Copenhagen

Maria Beck
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature
This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072 Ukraine
Created by: MBXD on: 2024.06.27 11:20:36 UTC

Cert. No: 1113430
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, 3х3 мл

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

**Solution for injection, 6 mg/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen No 3**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатовдозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5M005 / 12.336 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7787838

Date of Manufacture:

Дата виробництва

04/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

09/2026

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:

Застосовувані 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 Нордиск

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 Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103684

Ліцензія на виробництво No.

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. UK 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, 3х3 мл

Batch No:

PP5M005

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 вимірюван ня	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	Complies (Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter) Відповідає (Відповідає – означає, прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовув ано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies (Complies means verified as liraglutide) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовув ано>	
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	Release: 5.66 – 6.30 [94.3 – 105.0%] Shelf life: 5.44 – 6.30 [90.7 – 105.0%] При випуску: 5,66–6,30 [94,3 – 105,0 %] При зберіганні: 5,44–6,30 [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 застосовув ано>	
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	%	
Of these: З них				
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		
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	Release: ≤ 2.0 Shelf life: ≤ 3.2 При випуску: ≤ 2,0 При зберіганні: ≤ 3,2	See COA Див. Сертифікат Аналізу		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

Серія №

PP5M005

Liraglutide related impurities B
Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки B

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 C

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

Bacterial endotoxins

Бактеріальні ендотоксини

Release: ≤ 1.1
Shelf life: ≤ 2.0
При випуску: ≤ 1.1
При зберіганні: ≤ 2.0

See COA
Див. Сертифікат
Аналізу

%

<80

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 (Complies
means verified as
phenol)
Відповідає (Відповідає -
означає, що
ідентифікація фенолу
підтверджена)

See COA
Див. Сертифікат
Аналізу

<none>

<не

застосовувано>

Phenol
Фенол

Release: 5.2 - 6.0
Shelf life: 5.0 - 6.0
При випуску:
5.2-6.0
При зберіганні:
5.0-6.0

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

Degrees Celsius
Градус Цельсія

Particulate matter
 $\geq 10 \mu\text{m}$
 $\geq 25 \mu\text{m}$
Механічні включення
 $\geq 10 \mu\text{m}$
 $\geq 25 \mu\text{m}$

$\leq 6000/\text{container}$
 $\leq 600/\text{container}$
 $\leq 6000/\text{упаковка}$
 $\leq 600/\text{упаковка}$

See COA
Див. Сертифікат
Аналізу

<none>

<не

застосовувано>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5M005

Dose accuracy

Точність дозування

Complies (Complies means that the specification limits $\pm 5\%$ at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)).

Відповідає (Відповідає означає - межі специфікації $\pm 5\%$ 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.

2024-07-01

QP-delegate / SCAR (Susanne Carlsen)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія





**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**

23.10.2024

№ 53566/24/10

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 № **PP5M776**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6848

Виробник

А/Т Ново Нордиск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордиск
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 17.10.2024 № 3196/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 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 No 3**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5M776 / 6.848 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7788603

Date of Manufacture:

Дата виробництва

05/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

10/2026

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:

Застосовувані 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. 103894

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:
Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:
Серія №

PP5M776

Tel. +45 4444 8888

Test Item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірюван ня	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	Complies (Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter) Відповідає (Відповідає - означає, прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову ано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies (Complies means verified as liraglutide) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову ано>	
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	Release: 5.66 – 6.30 [94.3 – 105.0%] Shelf life: 5.44 – 6.30 [90.7 – 105.0%] При випуску: 5,66–6,30 [94,3 – 105,0 %] При зберіганні: 5,44–6,30 [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 застосову ано>	
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		
Of these: З них				
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		
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	Release: ≤ 2.0 Shelf life: ≤ 3.2 При випуску: ≤ 2,0 При зберіганні: ≤ 3,2	See COA Див. Сертифікат Аналізу		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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

Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:
Серія №

PP5M776

Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки B	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 C	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	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 (Complies means verified as phenol) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація фенолу підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Phenol Фенол	Release: 5.2 – 6.0 Shelf life: 5.0 – 6.0 При випуску: 5,2–6,0 При зберіганні: 5,0–6,0	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	Degrees Celsius Градус Цельсія
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>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Allé 1

2880 Bagsvaerd

Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PP5M776

Dose accuracy

Точність дозування

Complies (Complies means that the specification limits $\pm 5\%$ at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)).

Відповідає (Відповідає означає - межі специфікації $\pm 5\%$ 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 дос'є. 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.

2024-09-10

QP-delegate / Susanne Carlsen

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.02.2025

№ 5400/25/10

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 № **PP5P052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20712

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 11.02.2025 № 0381/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





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 3х3 мл

Order Number : 0007793611-130
Замовлення №
Date of Manufacture : 08/2024
Дата виробництва

Product No. : 7102366
Продукт №
Batch Number : PP5P052
Серія №

Date of Expiry : 01/2027
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5183011	Batch No.: PW5MF97	Ext Spec: 51830XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Note		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Id of liraglutide	COMPLIES	
Ідентифікація ліраглутиду	Відповідає	
Content of liraglutide	6.07	mg/ml
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл
pH	8.16	
pH		
High molecular weight proteins	0.2	%
Високомолекулярні білки		
Sum of rel impurities	4.0	%
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	1.6	%
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	
Фенол		
Freezing point depression	0.51	
Зниження температури замерзання		
Particles >= 10 µm/container	56	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	1	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер		



Рх ак ~ 1869 619 200225 ref

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 : PP5P052
Серія No.

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007793611-130
Замовлення No.
Date of Manufacture : 08/2024
Дата виробництва

Date of Expiry : 01/2027
Дата закінчення строку придатності



2025.01.02

Copenhagen

Mads Sund Bering
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072

Ukraine

Created by: WMBR on: 2025.01.02 13:39:10 UTC



Cert. No: 1123290

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, 3х3 мл

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 No 3**

Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PP5P052 / 20.712 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

7793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

08/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

01/2027

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:

Застосовувані 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 Нордиск

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 Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 104188

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:
Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:
Серія №

PP5P052

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	Complies (Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter) Відповідає (Відповідає – означає, прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову ано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies (Complies means verified as liraglutide) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосову ано>	
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	Release: 5.66 – 6.30 [94.3 – 105.0%] Shelf life: 5.44 – 6.30 [90.7 – 105.0%] При випуску: 5,66–6,30 [94,3 – 105,0 %] При зберіганні: 5,44–6,30 [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 застосову ано>	
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		
Of these: З них				
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		
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	Release: ≤ 2.0 Shelf life: ≤ 3.2 При випуску: ≤ 2,0 При зберіганні: ≤ 3,2	See COA Див. Сертифікат Аналізу		



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml

Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:

PP5P052

Серія №

Liraglutide related impurities B
Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки B

Release: ≤ 2.6
Shelf life: ≤ 3.3
При випуску: $\leq 2,6$
При зберіганні: $\leq 3,3$

See COA %
Див. Сертифікат
Аналізу

Liraglutide related impurities C
Вміст спорідненої з
ліраглутидом домішки C

Release: ≤ 1.1
Shelf life: ≤ 1.4
При випуску: $\leq 1,1$
При зберіганні: $\leq 1,4$

See COA %
Див. Сертифікат
Аналізу

Other hydrophobic liraglutide
related impurities
Інших гідрофобних
домішок споріднених з
ліраглутидом
Bacterial endotoxins
Бактеріальні ендотоксини

Release: ≤ 1.1
Shelf life: ≤ 2.0
При випуску: $\leq 1,1$
При зберіганні: $\leq 2,0$

See COA %
Див. Сертифікат
Аналізу

Sterility
Стерильність

Complies
Відповідає

See COA IU/ml
Див. Сертифікат
Аналізу MO/мл
See COA <none>
Див. Сертифікат
Аналізу <не
застосовувано>
See COA <none>
Див. Сертифікат
Аналізу <не
застосовувано>

Identity of
preservatives
Ідентифікація
консерванту

Complies (Complies
means verified as
phenol)
Відповідає (Відповідає -
означає, що
ідентифікація фенолу
підтверджена)

Phenol
Фенол

Release: 5.2 – 6.0
Shelf life: 5.0 – 6.0
При випуску:
5,2–6,0
При зберіганні:
5,0–6,0
0.47 – 0.57 °C

See COA mg/ml
Див. Сертифікат
Аналізу мг/мл

Freezing point depression
Зниження температури
замерзання

See COA Degrees Celsius
Див. Сертифікат
Аналізу Градус Цельсія

Particulate matter
 $\geq 10 \mu\text{m}$
 $\geq 25 \mu\text{m}$
Механічні включення
 $\geq 10 \mu\text{m}$
 $\geq 25 \mu\text{m}$

$\leq 6000/\text{container}$
 $\leq 600/\text{container}$
 $\leq 6000/\text{упаковка}$
 $\leq 600/\text{упаковка}$

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



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml
Саксенда® 6 мг/мл, 3х3 мл

Batch No:
Серія №

PP5P052

Dose accuracy
Точність дозування

Complies (Complies means that the specification limits $\pm 5\%$ at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)).

Відповідає (Відповідає означає - межі специфікації $\pm 5\%$ 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.

2025-01-03

QP-delegate / Susanne Carlsen (SCAR)
Quality Department
Novo Nordisk A/S
Denmark
Уповноважена особа
Відділ якості
А/Т Ново Нордиск, Данія

