



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

27.02.2024

№ 6499/24/10

**ВІКТОЗА®/VICTOZA**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену  
багатодозову одноразову шприц-ручку; по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в  
картонній коробці 6MG/ML 2X3 ML

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NS6JK01

Кількість ввезеного лікарського засобу 4256

Виробник

A/T Ново Нордиск/Novo Nordisk A/S, Данія/Denmark

(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 22.02.2024 № 0135/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**VICTOZA 6 MG/ML 2X3 ML**

Віктоза 6 мг/мл, 2х3 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:

**a pre-filled disposable pen №2**

**Solution for injection, 6 mg/ml, in 3 ml cartridge, in**

Лікарська форма / розмір упаковки Розчин для ін'єкцій 6 мг/мл, по 3 мл в картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку №2

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

**NS6JK01/ 6233 packages/упаковок**

Order No:

Замовлення №

**0007773921**

Date of Manufacture:

Дата виробництва

**02/2023**

Date of Expiry:

Термін придатності

**07/2025**

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

**UA/12124/01/01**

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

**51830XX-990**

Methods used:

Застосовувані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 4.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 4.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see page 2

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 H 10000517

Сертифікат GMP No.



Page 1 of 4



Pr. an. n 0905 lig 06.03.24 Br

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

**VICTOZA 6 MG/ML 2X3 ML**

Назва продукту та дозування

Віктоза 6 мг/мл, 2х3 мл

Batch No:

**NS6JK01**

Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

| Test item/Component<br>Показники якості                                                             | Acceptance<br>Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Result<br>Результати   | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Опис                                                                                  | A colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter.<br>Безбарвний або майже безбарвний розчин, який не містить каламуті та механічних включень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Complies<br>Відповідає |                                |                   |
| Identity of liraglutide<br>Ідентифікація ліраглутиду                                                | The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution does not deviate by more than 1.0 minute from the retention time of the liraglutide peak in the chromatogram obtained with the preceding liraglutide reference solution.<br>Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилятися не більше ніж на 1,0 хв від часу утримання піка ліраглутиду на хроматограмі, отриманій для попереднього стандартного розчину ліраглутиду | Complies<br>Відповідає |                                |                   |
| Content of liraglutide<br>Вміст ліраглутиду                                                         | 5.66-6.30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6.05                   | mg/ml<br>мг/мл                 |                   |
| pH                                                                                                  | 8.00-8.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 8.13                   |                                |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки                                           | ≤0.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.2                    |                                |                   |
| Sum of liraglutide related impurities<br>Сума споріднених домішок ліраглутиду                       | ≤7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.5                    |                                |                   |
| Other hydrophilic liraglutide related impurities<br>Інші гідрофільні споріднені домішки ліраглутиду | ≤3.2<br>"16"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.5                    |                                |                   |



of 4



*[Handwritten signature]*

# Ukraine Batch Certificate

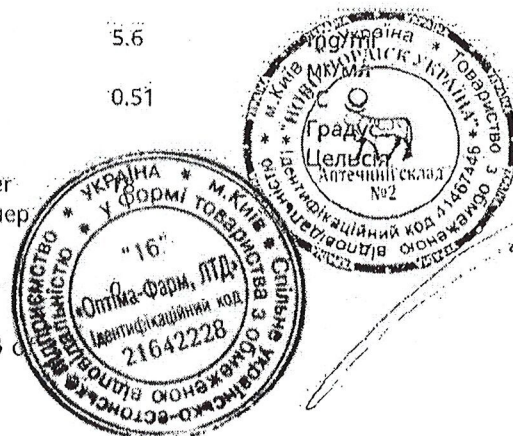
Україна Сертифікат якості



|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
| Liraglutide related impurities A<br>Ліраглутиду споріднені домішки A                               | ≤2.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <1.4                   | %              |
| Liraglutide related impurities B<br>Ліраглутиду споріднені домішки B                               | ≤2.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.2                    | %              |
| Liraglutide related impurities C<br>Ліраглутиду споріднені домішки C                               | ≤1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <0.2                   | %              |
| Other hydrophobic liraglutide related impurities<br>Інші гідрофобні споріднені домішки ліраглутиду | ≤1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <0.2                   | %              |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини                                                   | <80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <15                    | IU/ml<br>МО/мл |
| Sterility<br>Стерильність                                                                          | Must be sterile<br>Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Complies<br>Відповідає |                |
| Identity of preservatives:<br>Ідентифікація консервантів (фенолу)                                  | The retention time of a major peak in the chromatogram obtained with the sample does not deviate more than 0.04 minutes from the phenol peak in the chromatogram obtained with the preceding injection of the phenol reference solution.<br>Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилятися не більше ніж на 0,04 хв від піку фенолу на хроматограмі, отриманій для попередньої ін'єкції стандартного розчину фенолу. | Complies<br>Відповідає |                |
| Phenol<br>Фенол                                                                                    | 5.2-6.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5.6                    |                |
| Freezing point depression<br>Зниження точки замерзання                                             | 0.47-0.57                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.51                   |                |
| Particulate matter ≥ 10 µm<br>Механічні включення ≥ 10 мкм                                         | ≤6000/container<br>≤6000/контейнер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |                |
| Particulate matter ≥ 25 µm                                                                         | ≤600/container                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                |

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Механічні вклучення  
≥ 25 мкм

≤ 600/контейнер

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Dose accuracy  
Точність дозування

Complies  
Відповідає

Complies  
Відповідає

Tel. +45 4444 8888

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 досяє. 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.

2024-02-27

*Marianne Clausen*

QP-delegate / Marianne Clausen

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**

**28.10.2024**

**№ 53563/24/10**

**ВІКТОЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PS6LX71**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10352

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 28.10.2024 № 3194/2.**

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:  
Назва продукту та дозування

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**  
Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 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 3 ml cartridge, in a pre-filled disposable pen №2**

Лікарська форма /розмір упаковки

Розчин для ін'єкцій 6 мг/мл, по 3 мл в картриджах, вкладених у

попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку №2

Batch No. / size:  
Серія № / Розмір

**PS6LX71 / 10352 packages/упаковок**

Order No:  
Замовлення №

**0007774679**

Date of Manufacture:  
Дата виробництва

**04/2024**

Date of Expiry:  
Термін придатності

**09/2026**

Registration certificates No:  
Реєстраційне Посвідчення №

**UA/12124/01/01**

Drug Product Specification:  
Специфікація готового лікарського засобу

**51830XX-990**

Methods used:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 4.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Застосовувані методи:

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 4.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see page 2  
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. **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:

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Назва продукту та дозування

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл

Batch No:

**PS6LX71**

Серія №

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

| Test item/Component<br>Показники якості                                                             | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Result<br>Результати                  | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Опис                                                                                  | A colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter.<br>Безбарвний або майже безбарвний розчин, який не містить каламуті та механічних включень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| Identity of liraglutide<br>Ідентифікація ліраглутиду                                                | The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution does not deviate by more than 1.0 minute from the retention time of the liraglutide peak in the chromatogram obtained with the preceding liraglutide reference solution.<br>Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилитися не більше ніж на 1,0 хв від часу утримання піка ліраглутиду на хроматограмі, отриманій для попереднього стандартного розчину ліраглутиду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| Content of liraglutide<br>Вміст ліраглутиду                                                         | 5.66-6.30<br>5,66-6,30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | mg/ml<br>мг/мл                 |                   |
| pH                                                                                                  | 8.00-8.40<br>8,00-8,40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки                                           | ≤0.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Sum of liraglutide related impurities<br>Сума споріднених домішок ліраглутиду                       | ≤7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Other hydrophilic liraglutide related impurities<br>Інші гідрофільні споріднені домішки ліраглутиду | ≤3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



## Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

## Batch No:

Серія №

**PS6LX71**

Liraglutide related impurities A  
Ліраглутиду споріднені домішки А

≤2.0

See COA %

Див. Сертифікат  
аналізу

Liraglutide related impurities B  
Ліраглутиду споріднені домішки В

≤2.6

See COA %

Див. Сертифікат  
аналізу

Liraglutide related impurities C  
Ліраглутиду споріднені домішки С

≤1.1

See COA %

Див. Сертифікат  
аналізу

Other hydrophobic liraglutide related  
impurities

≤1.1

See COA %

Див. Сертифікат  
аналізу

Інші гідрофобні споріднені домішки  
ліраглутиду

Bacterial endotoxins

<80

See COA IU/ml

Див. Сертифікат  
МО/мл

Бактеріальні ендотоксини

Sterility

Стерильність

Complies

Повинен бути  
стерильним

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

Identity of preservatives

Ідентифікація консервантів  
(фенолу)

The retention time of  
a major peak in the  
chromatogram  
obtained with the  
sample does not  
deviate more than  
0.04 minutes from the  
phenol peak in the  
chromatogram  
obtained with the  
preceding injection of  
the phenol reference  
solution.

Час утримання  
основного піка на  
хроматограмі,  
отриманій для  
випробуваного  
розчину, має  
відхилятися не  
більше ніж на 0,04 хв  
від піку фенолу на  
хроматограмі,  
отриманій для  
попередньої ін'єкції  
стандартного  
розчину фенолу.

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу



# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



## Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл

**Novo Nordisk A/S**

Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

## Batch No:

Серія №

**PS6LX71**

Phenol

Фенол

5.2-6.0

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

mg/ml

мг/мл

Freezing point depression

Зниження точки замерзання

0.47-0.57

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

°C

Градус

Цельсія

Particulate matter  $\geq 10 \mu\text{m}$

Механічні включення

$\geq 10 \mu\text{m}$

$\leq 6000/\text{container}$

$\leq 6000/\text{контейнер}$

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

Particulate matter  $\geq 25 \mu\text{m}$

Механічні включення

$\geq 25 \mu\text{m}$

$\leq 600/\text{container}$

$\leq 600/\text{контейнер}$

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

Dose accuracy

Точність дозування

Complies

Відповідає

See COA

Див. Сертифікат  
аналізу

2

2 - The specification limits  $\pm 5\%$  at max dose is fulfilled by using ISO 3951 part 1 or 2. For liraglutide 0.6/1.2/1.8 mg pen-injector, item no. 5-9695-xx, max dose is equal to 300 mg./Допустимі значення специфікації  $\pm 5\%$  при максимальній дозі відповідають вимогам розділу 1 або 2 керівництва ISO 3951. Для ліраглутиду по 0,6/1,2/1,8 мг у шприц-ручці, каталожний №5-9695-xx, максимальна доза становить 300 мг.

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

2024-10-08

QP-delegate / IABI (Imran Asli Pusat)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

A/T Ново Нордиск, Данія



# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

VICTOZA 6 MG/ML 2X3ML

Віктоза 6 мг/мл, 2×3 мл

Product No. : 7191685

Продукт №

Batch Number : PS6LX70

Серія №

Order Number : 0007774142-50

Замовлення №

Date of Manufacture : 04/2024

Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026

Дата закінчення строку придатності

| Item No.: 5183011                            | Batch No.: PW5LD21 |         | 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                       | 5.97               | 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                        | 3.6                | %       | <=7.2                 |          |
| Сумарний вміст супровідних домішок           |                    |         |                       |          |
| Other hydrophilic rel imp                    | 1.3                | %       | <=3.2                 |          |
| Вміст інших гідрофільних супровідних домішок |                    |         |                       |          |
| Related impurities A                         | <1.4               | %       | <=2.0                 |          |
| Споріднена домішка А                         |                    |         |                       |          |
| Related impurities B                         | 1.5                | %       | <=2.6                 |          |
| Споріднена домішка В                         |                    |         |                       |          |
| Related impurities C                         | 0.2                | %       | <=1.1                 |          |
| Споріднена домішка С                         |                    |         |                       |          |
| 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              |                    | Цельсія |                       |          |
| Particles >= 10 µm/container                 | 39                 |         | <=6000                |          |
| Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер      |                    |         |                       |          |
| Particles >= 25 µm/container                 | 0                  |         | <=600                 |          |
| Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер      |                    |         |                       |          |

072

Ukraine

Cert. No: 1116448

Created by: IABI on: 2024.08.26 08:39:09 UTC

Page: 1 of 2

For cell ~ 1385 Bip 30000 R

# Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

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

VICTOZA 6 MG/ML 2X3ML

Віктоза 6 мг/мл, 2×3 мл

Product No. : 7191685

Продукт No.

Batch Number : PS6LX70

Серія No.

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007774142-50

Замовлення No.

Date of Manufacture : 04/2024

Дата виробництва

Date of Expiry : 09/2026

Дата закінчення строку придатності

2024.08.26

Copenhagen

Imran Asli Pusat

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

Cert. No: 1116448

Created by: IABI on: 2024.08.26 08:39:09 UTC

Page: 2 of 2

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 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:

**a pre-filled disposable pen №2**

Лікарська форма / розмір упаковки

**Solution for injection, 6 mg/ml, in 3 ml cartridge, in**

Розчин для ін'єкцій 6 мг/мл, по 3 мл в картриджах, вкладених у

попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку №2

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

**PS6LX70 / 10360 packages/упаковок**

Order No:

Замовлення №

**0007774142**

Date of Manufacture:

Дата виробництва

**04/2024**

Date of Expiry:

Термін придатності

**09/2026**

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

**UA/12124/01/01**

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

**51830XX-990**

Methods used:

Застосовувані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version 4.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 4.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордіск

Analysis results see page 2

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: **VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Назва продукту та дозування

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл

Batch No:

**PS6LX70**

Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

| Test item/Component<br>Показники якості                                                             | Acceptance Criteria<br>Специфікація<br>(Вимоги МКЯ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Result<br>Результати                  | Unit<br>Одиниці<br>вимірювання | Notes<br>Примітки |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Macroscopy<br>Опис                                                                                  | A colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter.<br>Безбарвний або майже безбарвний розчин, який не містить каламуті та механічних включень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| Identity of liraglutide<br>Ідентифікація ліраглутиду                                                | The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution does not deviate by more than 1.0 minute from the retention time of the liraglutide peak in the chromatogram obtained with the preceding liraglutide reference solution.<br>Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилятися не більше ніж на 1,0 хв від часу утримання піка ліраглутиду на хроматограмі, отриманій для попереднього стандартного розчину ліраглутиду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| Content of liraglutide<br>Вміст ліраглутиду                                                         | 5.66-6.30<br>5,66-6,30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | mg/ml<br>мг/мл                 |                   |
| pH                                                                                                  | 8.00-8.40<br>8,00-8,40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу |                                |                   |
| High molecular weight proteins<br>Високомолекулярні білки                                           | ≤0.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Sum of liraglutide related impurities<br>Сума споріднених домішок ліраглутиду                       | ≤7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |
| Other hydrophilic liraglutide related impurities<br>Інші гідрофільні споріднені домішки ліраглутиду | ≤3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат аналізу | %                              |                   |

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**  
Назва продукту та дозування **Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл**

Batch No: **PS6LX70**  
Серія №

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| Liraglutide related impurities A<br>Ліраглутиду споріднені домішки A                               | ≤2.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу | %              |
| Liraglutide related impurities B<br>Ліраглутиду споріднені домішки B                               | ≤2.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу | %              |
| Liraglutide related impurities C<br>Ліраглутиду споріднені домішки C                               | ≤1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу | %              |
| Other hydrophobic liraglutide related impurities<br>Інші гідрофобні споріднені домішки ліраглутиду | ≤1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу | %              |
| Bacterial endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини                                                   | <80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу | IU/ml<br>МО/мл |
| Sterility<br>Стерильність                                                                          | Complies<br>Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу |                |
| Identity of preservatives<br>Ідентифікація консервантів (фенолу)                                   | The retention time of a major peak in the chromatogram obtained with the sample does not deviate more than 0.04 minutes from the phenol peak in the chromatogram obtained with the preceding injection of the phenol reference solution.<br>Час утримання основного піка на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, має відхилятися не більше ніж на 0,04 хв від піку фенолу на хроматограмі, отриманій для попередньої ін'єкції стандартного розчину фенолу. | See COA<br>Див. Сертифікат аналізу |                |

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

**VICTOZA® 6 MG/ML 2X3 ML**

Назва продукту та дозування

Віктоза® 6 мг/мл, 2х3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 3888

Batch No:

**PS6LX70**

Серія №

Phenol

5.2-6.0

See COA

mg/ml

Фенол

Див. Сертифікат  
аналізу

мг/мл

Freezing point depression

0.47-0.57

See COA

°C

Зниження точки замерзання

Див. Сертифікат  
аналізу

Градус

Цельсія

Particulate matter  $\geq 10 \mu\text{m}$

$\leq 6000/\text{container}$

See COA

Механічні вclusions

$\leq 6000/\text{контейнер}$

Див. Сертифікат  
аналізу

$\geq 10 \mu\text{m}$

Particulate matter  $\geq 25 \mu\text{m}$

$\leq 600/\text{container}$

See COA

Механічні вclusions

$\leq 600/\text{контейнер}$

Див. Сертифікат  
аналізу

$\geq 25 \mu\text{m}$

Dose accuracy

Complies

See COA

2

Точність дозування

Відповідає

Див. Сертифікат  
аналізу

2 - The specification limits  $\pm 5\%$  at max dose is fulfilled by using ISO 3951 part 1 or 2. For liraglutide 0.6/1.2/1.8 mg pen-injector, item no. 5-9695-xx, max dose is equal to 300 mg. /Допустимі значення специфікації  $\pm 5\%$  при максимальній дозі відповідають вимогам розділу 1 або 2 керівництва ISO 3951. Для ліраглутиду по 0,6/1,2/1,8 мг у шприц-ручці, каталожний №5-9695-xx, максимальна доза становить 300 мг.

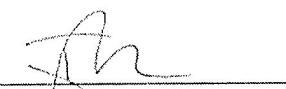
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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.

2024-10-08

  
QP-delegate / IABI (Imran Asli Pusat)  
Quality Department  
Novo Nordisk A/S  
Denmark

Уповноважена особа  
Відділ якості  
А/Т Ново Нордиск, Данія