



**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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





# Batch certificate

Сертифікат якості

|  |  |   |         |
|--|--|---|---------|
| Product name:<br>Найменування продукції: | Saxenda®<br>6 mg/ml, 3x3 ml<br>Саксенда®<br>6 мг/мл, 3x3 мл  | Order Number:<br>Замовлення №:                            | 7768379 |
| Product No:<br>Продукт №:                | 7102366  | Date of Manufacture:<br>Дата виробництва:                 | 01/2023 |
| Batch No.:<br>Серія №:                   | NP5G743  | Date of Expiry:<br>Дата закінчення<br>строку придатності: | 06/2025 |
| Dosage form:<br>Лікарська форма:         | Solution for injection, 6 mg/ml,<br>in a pre-filled multidose disposable pen<br>Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,<br>попередньо заповнена багатодозова одноразова<br>шприц-ручка   |   |         |
| Batch size:<br>Розмір серії:             | 11.072 packages/упаковки   |   |         |
| Importing Country:<br>Імпортуюча країна: | Ukraine<br>Україна   |   |         |
| API:                                     | 1 ml of solution contains 6 mg of liraglutide, human glucagon-like peptide-1<br>(GLP-1) analogue produced by recombinant DNA technology in <i>Saccharomyces<br/>cerevisiae</i> ;<br>one pre-filled pen contains 18 mg liraglutide in 3 ml;                           |   |         |
| Діюча речовина:                          | 1 мл розчину містить 6 мг ліраглутиду – аналога людського глюкагоноподібного<br>пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК<br>в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ;<br>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<br>Параметр                               | Results<br>Результати                    | Units<br>Одиниці                | Acceptance criteria<br>Допустимі норми   | Analytical procedure<br>Методи контролю  |
|--|--|---------------------------------|--|--|
| Macroscopy<br>Зовнішній вигляд                       | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано> | Clear and colourless or<br>almost colourless<br>isotonic liquid.<br>Прозорий та безбарвний<br>або майже безбарвний<br>ізотонічний розчин | Visual inspection<br>візуальний контроль |
| Identity of liraglutide<br>Ідентифікація ліраглутиду | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано> | Complies means<br>verified as liraglutide<br>Підтвердження<br>Ідентичності ліраглутиду   | Відповідає<br>ВЕРХ 31 300000000 фазою    |





|  |   |  |         |
|--|---|--|---------|
| Product name:<br>Найменування продукції: | Saxenda®<br>6 mg/ml, 3x3 ml<br>Саксенда®<br>6 мг/мл, 3x3 мл | Order Number:<br>Замовлення №:   | 7768379 |
| Product No:<br>Продукт №:                | 7102366   | Date of Manufacture:<br>Дата виробництва:  | 01/2023 |
| Batch No.:<br>Серія №:                   | NP5G743   | Date of Expiry:<br>Дата закінчення<br>строку придатності:  | 06/2025 |
| Dosage form:<br>Лікарська форма:         |   | Solution for injection, 6 mg/ml,<br>in a pre-filled multidose disposable pen<br>Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,<br>попередньо заповнена багатодозова одноразова<br>шприц-ручка |         |
| Batch size:<br>Розмір серії:             |   | 11.072 packages/упаковки   |         |

| Components<br>Параметр   | Results<br>Результати                    | Units<br>Одиниці                | Acceptance criteria<br>Допустимі норми   | Analytical procedure<br>Методи контролю |
|--|--|---------------------------------|--|---|
| Content of liraglutide<br>Кількісне визначення<br>ліраглутиду                  | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | mg/ml<br>мг/мл                  | Release:<br>5.66 – 6.30 mg/ml<br>[94.3 – 105.0 %]<br>Shelf life:<br>5.44 – 6.30 mg/ml<br>[90.7 – 105.0 %]<br><br>При випуску:<br>5,66 – 6,30 мг/мл<br>[94,3 – 105,0 %]<br>При зберіганні:<br>5,44 – 6,30 мг/мл<br>[90,7 – 105,0 %] | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою      |
| pH   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано> | Release: 8.00 – 8.40<br>Shelf life: 7.90 – 8.40<br><br>При випуску:<br>8,00 – 8,40<br>При зберіганні:<br>7,90 – 8,40   | Ph. Eur.<br>Євр. Фарм.                  |
| High molecular weight<br>proteins<br>Вміст білків високої<br>молекулярної маси | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                               | Release: ≤ 0.9 %<br>Shelf life: ≤ 2.3 %<br><br>При випуску: ≤ 0,9%<br>При зберіганні: ≤ 2,3%   | SE-HPLC<br>Ексклюзивна 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<br>Параметр  | Results<br>Результати                    | Units<br>Одиниці | Acceptance criteria<br>Допустимі норми   | Analytical procedure<br>Методи контролю |
|---|--|------------------|--|---|
| Sum of liraglutide related impurities<br>Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок                | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                | Release: ≤ 7.2 %<br>Shelf life: ≤ 10.0 %<br><br>При випуску: ≤ 7,2%<br>При зберіганні: ≤ 10,0% | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою      |
| <i>Of these:</i><br>З них   |  |                  |  |   |
| Other hydrophilic liraglutide related impurities<br>Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                | Release: ≤ 3.2 %<br>Shelf life: ≤ 3.8 %<br><br>При випуску: ≤ 3,2%<br>При зберіганні: ≤ 3,8%   | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою      |
| Liraglutide related impurities A<br>Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки А                            | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                | Release: ≤ 2.0 %<br>Shelf life: ≤ 3.2 %<br><br>При випуску: ≤ 2,0%<br>При зберіганні: ≤ 3,2%   | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою      |
| Liraglutide related impurities B<br>Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки В                            | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                | Release: ≤ 2.6 %<br>Shelf life: ≤ 3.3 %<br><br>При випуску: ≤ 2,6%<br>При зберіганні: ≤ 3,3%   | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою      |
| Liraglutide related impurities C<br>Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки С                            | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | %                | Release: ≤ 1.1 %<br>Shelf life: ≤ 1.4 %<br><br>При випуску: ≤ 1,1%<br>При зберіганні: ≤ 1,4%   | RP-HPLC<br>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 багатодозова одноразова  
 шприц-ручка

Batch size:  
 Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

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

Identity of preservatives phenol:  
 Ідентифікація консерванту фенолу:

|  |  |                                 |  |                                    |
|--|--|---------------------------------|--|------------------------------------|
| Identity of<br>preservatives<br>Ідентифікація<br>консерванту | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано> | Complies means verified<br>as phenol.<br>Підтвердження<br>ідентичності фенолу  | RP-HPLC<br>ВЕРХ зі зворотною фазою |
| Phenol<br>Фенол  | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | mg/ml<br>мг/мл                  | Release:<br>5.2 – 6.0 mg/ml<br>Shelf life:<br>5.0 – 6.0 mg/ml<br><br>При випуску:<br>5,2 – 6,0 мг/мл<br>При зберіганні:<br>5,0 – 6,0 мг/мл | RP-HPLC<br>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 багатодозова одноразова  
шприц-ручка

Batch size:  
Розмір серії:

11.072 packages/упаковки

| Components<br>Параметр  | Results<br>Результати                    | Units<br>Одиниці                  | Acceptance criteria<br>Допустимі норми  | Analytical procedure<br>Методи контролю |
|---|--|-----------------------------------|---|---|
| Freezing point<br>depression<br>Зниження температури<br>замерзання                      | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | Degrees Celsius<br>Градус Цельсія | 0.47 – 0.57 °C  | Cryoscopy<br>Кріоскопія                 |
| Particulate matter<br>≥ 10 µm<br>≥ 25 µm<br>Механічні включення<br>≥ 10 мкм<br>≥ 25 мкм | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано>   | ≤ 6000/container<br>≤ 600/container<br>≤ 6000/упаковка<br>≤ 600/упаковка  | Ph.Eur.<br>Європ. Фарм.                 |
| Dose accuracy<br>Точність дозування   | See COA<br>Див.<br>Сертифікат<br>Аналізу | <none><br><не<br>застосовувано>   | Complies means that<br>the specification limits<br>± 5% at 50 increments<br>is fulfilled using ISO<br>3951 part 1 or 2 (the<br>limit is in accordance<br>with ISO 11608-1).<br>Межі специфікації ± 5 %<br>при 50-кроковому<br>збільшенні підтверджено<br>методом ISO 3951,<br>частина 1 або 2 (межі<br>відповідають вимогам<br>стандарту ISO 11608-1) | Weighing<br>Ваговий метод               |





|  |   |  |         |
|--|---|--|---------|
| Product name:<br>Найменування продукції: | Saxenda®<br>6 mg/ml, 3x3 ml<br>Саксенда®<br>6 мг/мл, 3x3 мл | Order Number:<br>Замовлення №:   | 7768379 |
| Product No:<br>Продукт №:                | 7102366   | Date of Manufacture:<br>Дата виробництва:  | 01/2023 |
| Batch No.:<br>Серія №:                   | NP5G743   | Date of Expiry:<br>Дата закінчення<br>строку придатності:  | 06/2025 |
| Dosage form:<br>Лікарська форма:         |   | Solution for injection, 6 mg/ml,<br>in a pre-filled multidose disposable pen<br>Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл,<br>попередньо заповнена багатодозова одноразова<br>шприц-ручка |         |
| Batch size:<br>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

