

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

RYZODEG FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Райзодег ФлексТач 100 ОД/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007780810-140
Замовлення №.
Date of Manufacture : 11/2023
Дата виробництва

Product No. : 7100409
Продукт №.
Batch Number : PP5K600
Серія №.

Date of Expiry : 04/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5181401	Batch No. : NW5JY41	Ext Spec: 51814XX-BU
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
		Note
		Примітка
Macroscopy	COMPLIES	
Макроскопія	Відповідає	
Identity of insulin aspart	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну аспарт	Відповідає	
Identity of insulin degludec	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Відповідає	
Content of insulin aspart	181	pmol/ml
Кількісне визначення інсуліну аспарт		нмоль/мл
Content of insulin degludec	427	pmol/ml
Кількісне визначення інсуліну деглюдек		нмоль/мл
pH	7.35	
pH		
High molecular weight proteins	<0.2	%
Високомолекулярні білки		
Hydrophilic impurities	<0.2	%
Гідрофільні домішки		
Hydrophobic related substances	0.7	%
Гідрофобні споріднені речовини		
Hydrophobic impurities	<0.2	%
Гідрофобні домішки		
B28isoAsp insulin aspart	0.1	%
B28isoAsp інсулін аспарт		
Desamido insulin aspart	0.5	%
Дезамідоінсулін аспарт		
Insulin asp related impurities	0.5	%
Супутні домішки інсуліну аспарт		
Zinc total	27.7	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
Identity of metacresol	COMPLIES	
Ідентифікація метакрезолу	Відповідає	
Identity of phenol	COMPLIES	
Ідентифікація фенолу	Відповідає	



072
Created by: WMBR on: 2024.01.18 14:46:23 UTC

Ukraine

Cert. No: 1104067
Page: 1 of 2

Вх. ак. № 0772 від 26.07.24

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

RYZODEG FLEXTOUCH
100 U/ML 5X3 ML
Райзодег ФлексТач 100 ОД/мл, 5×3 мл

Order Number : 0007780810-140
Замовлення №
Date of Manufacture : 11/2023
Дата виробництва

Product No. : 7100409
Продукт №
Batch Number : PP5K600
Серія №

Date of Expiry : 04/2026
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5181401	Batch No. : NW5JY41	Ext Spec: 51814XX-EU	
Components	Results	Units	Note
Показники	Результати	Одиниці	Примітка
Metacresol	1.77	mg/ml	
Метакрезол		мг/мл	
Phenol	1.55	mg/ml	
Фенол		мг/мл	
Particles >= 10 µm/container	37		
Механічні включення >= 10 мкм/контейнер			
Particles >= 25 µm/container	1		
Механічні включення >= 25 мкм/контейнер			

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.01.18

Copenhagen

Mads Sund Bering
Quality Department

This document is only valid with a handwritten signature.

072

Ukraine

Created by: WMBR on: 2024.01.18 14:46:23 UTC



Cert. No: 1104067

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
Назва продукту та дозування Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Importing Country: **Ukraine**
Країна-імпортер Україна

Dosage form / Package size: Solution for injection, 100 U/ml, 3 ml cartridge in a pre-filled disposable pen №5
Лікарська форма / розмір упаковки Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці №5

Batch No. / size: **PP5K600 / 4.677 packages/упаковок**
Серія № / Розмір

Order No: **7780810**
Замовлення №

Date of Manufacture: **11/2023**
Дата виробництва

Date of Expiry: **04/2026**
Термін придатності

Registration certificates No: **UA/14281/01/01**
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **ANA-5-1814-xx/5-9564-xx/2012-Mar-29/EU-1F**
Специфікація готового лікарського засобу

Methods used: Stated in the approved Drug Product Specification, Version 1.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.
Застосовані методи: 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. 103380
Ліцензія на виробництво №

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



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
Назва продукту та дозування Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No: PP5K600
Серія №

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter/ Безбаряна рідина, без каламуті, практично не містить механічних включень	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of insulin aspart Ідентифікація інсуліну аспарт	Retention time (tR) of a main peak in the chromatogram of the sample corresponds to the average retention time of the main peak (insulin aspart) in the chromatograms of the two flanking insulin aspart secondary reference material: 0.95 tR (reference) ≤ tR (sample) ≤ 1.05 tR (reference)./ Час утримування (tR) піка інсуліну аспарт на хроматограмі випробуваного розчину відповідає середньому значенню часу утримання основного піка (інсуліну аспарт) на хроматограмах вторинного стандартного зразка інсуліну аспарт і знаходиться в діапазоні: 0,95 tR(станд.) ≤ tR(випр.) ≤ 1,05 tR(станд.)	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
Назва продукту та дозування Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No: **PP5K600**

Серія №

Identity of insulin

degludec

Ідентифікація інсуліну деглюдек

The retention time of insulin degludec peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.15 minute from average retention time of the insulin degludec peaks in the chromatograms of the insulin degludec reference solution/

Час утримування піка інсуліну деглюдек на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,15 хвилини від середнього значення часу утримування піків інсуліну деглюдек на хроматограмах стандартного розчину інсуліну деглюдек

The retention time of metacresol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the metacresol peaks in the chromatograms of the phenol/ metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/

Час утримування піка метакрезолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування метокрезолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу

See COA

Див.

Сертифікат аналізу

<none>

<не

застосовується>

Identity of metacresol

Ідентифікація метакрезолу

See COA

Див.

Сертифікат аналізу

<none>

<не

застосовується>



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
 Назва продукту та дозування Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark

Batch No: **PP5K600**

Tel. +45 4444 8888

Identity of phenol Ідентифікація фенолу	The retention time of phenol peak in the chromatogram of the sample solution does not deviate by more than 0.04 minute from average retention time of the phenol peaks in the chromatograms of the phenol/ metacresol reference solution 1 and of the phenol/metacresol reference solution 2/ Час утримування піка фенолу на хроматограмі випробуваного розчину не відхиляється більш ніж на 0,04 хвилини від середнього значення часу утримування фенолу на хроматограмах стандартного розчину 1 фенолу/метакрезолу і стандартного розчину 2 фенолу/метакрезолу	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Content of: Кількісне визначення: Insulin aspart Інсулін аспарт	171 – 189 pmol/ml (95.0 – 105.0%) 171-189 нмоль/мл (95,0-105,0% від заявленої кількості)	See COA Див. Сертифікат аналізу	pmol/ml нмоль/мл %
Insulin degludec Інсулін деглюдек	399 – 441 pmol/ml (95.0 – 105.0%) 399-441 нмоль/мл (95,0 – 105,0% від заявленої кількості)	See COA Див. Сертифікат аналізу	pmol/ml нмоль/мл %
Metacresol Метакрезол	1.58 – 1.89 mg/ml 1,58 – 1,89 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Phenol Фенол	1.38 – 1.65 mg/ml 1,38 – 1,65 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
pH	7,00 – 7,80	See COA Див. Сертифікат аналізу	застосовується



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
Назва продукту та дозування: Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5x3 мл

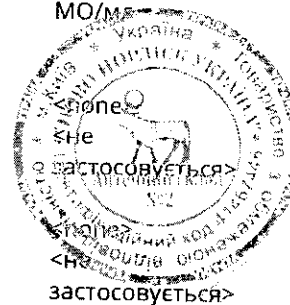
Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No: **PP5K600**

Серія №

High Molecular Weight Proteins Високомолекулярні білки	Release: ≤ 0.6% Shelf life: ≤ 1.0% При випуску ≤ 0,6 % Під час терміну придатності ≤ 1,0 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Hydrophilic impurities Гідрофільні домішки	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску ≤ 0,9 % Під час терміну придатності ≤ 1,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Hydrophobic related substances Гідрофобні споріднені речовини	Release: ≤ 2.1% Shelf life: ≤ 2.8% При випуску ≤ 2,1 % Під час терміну придатності ≤ 2,8 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Hydrophobic impurities Гідрофобні домішки	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску ≤ 0,9 % Під час терміну придатності ≤ 1,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
B28isoAsp insulin aspart B28ізоАсп інсуліну аспарт	Release: ≤ 1.0% Shelf life: ≤ 2.2% При випуску ≤ 1,0 % Під час терміну придатності ≤ 2,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Desamido insulin aspart Дезамідоінсуліну аспарт	Release: ≤ 2.1% Shelf life: ≤ 4.5% При випуску ≤ 2,1 % Під час терміну придатності ≤ 4,5 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Insulin aspart related impurities Домішки інсуліну аспарт	Release: ≤ 1.4% Shelf life: ≤ 3.2% При випуску ≤ 1,4 % Під час терміну придатності ≤ 3,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Zinc total Цинк загальний	23.3 – 31.5 µg/ml 23,3 – 31,5 мкг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	<80 IU endotoxin/ml <80 МО ендотоксинів/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Must be sterile Препарат повинен бути стерильним	See COA Див. Сертифікат аналізу	
Particulate matter ≥ 10 µm Механічні включення ≥ 10 мкм	≤ 6000/container ≤ 6000/контейнер	See COA Див. Сертифікат аналізу	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: Ryzodeg® FlexTouch® 100 U/ml, 5x3 ml
Назва продукту та дозування Райзодег® ФлексТач® 100 ОД/мл, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No: **PP5K600**

Серія №

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

Механічні включення
 $\geq 25\text{ мкм}$

$\leq 600/\text{container}$

$\leq 600/\text{контейнер}$

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовується>

Dose accuracy¹

Точність дозування

Complies

* $\pm 5\%$ at 50 units

Відповідає

$\pm 5\%$ при дозі 50 ОД

See COA

Див.

Сертифікат
аналізу

<none>

<не

застосовується>

¹ – Only performed when the Penfill® 3 ml cartridge is assembled into PDS290 pen-injector, item no. 5-9564-xx/ Виконується лише тоді, коли Пенфіл®, картридж по 3 мл, який є первинною упаковкою ЛЗ Райзодег® ФлексТач®, комплектується в PDS290 шприц-ручку, кат. №5-9564-xx; Complies means that the specification limit $\pm 5\%$ at 50 units is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)/ Ліміти в специфікації означають, що межа специфікації $\pm 5\%$ для 50 ОД з використанням ISO 3951 частини 1 або 2 (межа перебуває відповідно до ISO 11608-1)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на ділянці(-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-01-19

QP-delegate Y MBXD (Maria Beck)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

