



Novo Nordisk A/S  
Novo Alle  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

### Сертифікат якості

**ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у шприці №1

Назва продукту: **ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг**

Назва продукту: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл**

Продукт №: **7192-311**

Серія №: **NS6HK86**

Дата виробництва: **11/2022**

Термін придатності: **10/2024**

Замовлення №: **1000542771 (0007762747)**

Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконі №1**

Лікарська форма: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл у шприці №1**

Розмір серії: **1000**

Країна-імпортер: **Україна**

Діюча речовина: **1 флакон містить: глюкагону гідрохлорид біосинтетичний (у перерахунку на глюкагон) 1 мг (1 МО) глюкагону/мл після відновлення препарату.**

Реєстраційне Посвідчення № UA/13221/01/01. Дійсне на необмежений термін

Ця серія відповідає вимогам затвердженої специфікації/МКЯ.



*Вх. акт № 0017 15.11.23*



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

## Сертифікат якості

### Заява про сертифікацію

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.

**Виробник і відповідальний за випуск серії готового продукту:** А/Т Ново Нордіск, Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія

Ліцензія на виробництво № 102227

Сертифікат GMP № DK H 00132620

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

|Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія



# Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

Назва продукту: ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг  
Серія №: NS6HK86  
Дата виробництва: 11/2022  
Термін придатності: 10/2024  
Продукт №: 7192-311  
Замовлення №: 1000542771 (0007762747)  
Країна: Україна

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
<b>Зовнішній вигляд:</b>			
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Візуально, внутр.	Білий ліофілізат	Відповідає
Після розчинення	Візуально, внутр.	Через 1 хвилину після відновлення – прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	Час утримування піку глюкагону на хроматограмі зразка відповідає часу утримування вторинного стандарту глюкагону	Відповідає
Кількісне визначення глюкагону	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	При випуску: 1,02-1,18 МО/флакон Протягом терміну придатності: 0,80-1,18 МО/флакон	1,11 МО/флакон
<b>Чистота:</b>			
Вміст води	метод Карла Фішера БІЧ внутр. метод	≤ 5 %	1 %
Стерильність	Євр. Фарм.2.6.1. мембранна фільтрація	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм.2.6.14, метод D, ЛАЛ	≤ 10 МО ендотоксинів/1 мг глюкагону	< 1 МО/мг



*[Handwritten signature]*

# Сертифікат якості



Назва продукту: ГлюкаГен® ГіпоКіт 1 мг

Серія №: NS6HK86

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
Дезамідоглюкагон	внутр. метод метод аніонообмінної ВЕРХ	При випуску: $\leq 1\%$ Протягом терміну придатності: $\leq 10\%$	0,3 %
Чистота	внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	$\geq 80\%$	98 %
<b>Фармацевтичні тести:</b>			
pH	внутр. метод потенціометричне визначення	2,5 – 3,5	2,7
Однорідність вмісту	Євр. Фарм. внутр. метод метод обернено-фазової ВЕРХ	Відповідає	Відповідає

<sup>1</sup> - Метод БІК ґрунтується на референтному методі Карла Фішера. Метод Карла Фішера використовуватиметься у тих випадках, коли показники зразків перевищуватимуть допустимі межі калібрування методу БІК або коли порогові величини перевищуватимуть допустимі величини для БІК методу.

## Заява про сертифікацію

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.

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

|Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



# Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

Назва продукту: Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл  
 Продукт №: 7192-311  
 Серія №: NS6HK86  
 Дата виробництва: 11/2022  
 Термін придатності: 10/2024  
 Замовлення №: 1000542771 (0007762747)  
 Країна: Україна

Нормативні показники	Методи контролю	Специфікація (Вимоги МКЯ)	Результати
Кислотність або лужність	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Хлориди	Євр. Фарм.	≤ 0,5 ppm	0,5 ppm
Нітрати	Євр. Фарм.	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Сульфати	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Амоній	Євр. Фарм.	≤ 0,6 ppm	< 0,2 ppm
Кальцій і магній	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Окислювані речовини	Євр. Фарм.	Відповідає	Відповідає
Залишок після випарювання	Євр. Фарм.	≤ 0,004 %	0,001 %
Стерильність	Євр. Фарм.(2.6.1)	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Євр. Фарм.(2.6.14)	< 0.25 МО/мл	< 0,01 МО/мл
Електропровідність	Євр. Фарм.	≤ 25 мкСм/см	4 мкСм/см





## Сертифікат якості

Назва продукту: **Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) 1 мл**  
Продукт №: **7192-311**  
Серія №: **NS6HK86**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax +45 4449 0555

Механічні включення (часток на контейнер)	Євр. Фарм. (2.9.19)	≤6000 часток/флакон ≥10 мкм ≤600 часток/флакон ≥25 мкм	31 часток ≥ 10 мкм 2 часток ≥ 25 мкм
--	---------------------	---	---

### Заява про сертифікацію

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.

12-01-2023/

David Thorvald Laursen

Велін Маріта Секвейра (Velin Marita Sequeira)

/Підпис/

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордіск, Данія

