

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

XULTOPHY
100 U/ML 5x3 ML
Ксалтофай®100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007780810-150
Замовлення №

Date of Manufacture : 06/2023
Дата виробництва

Product No. : 7201691
Продукт №

Batch Number : PZF8K43
Серія №

Date of Expiry : 05/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181611

Components

Batch No.: NZF6C65

Ext Spec: 51816XX-990

Показники

Results

Units

Limits

Note

Результати

Одиниці

Норми

Примітка

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	
Identity of insulin degludec	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну деглюдек	Відповідає		Відповідає	
Content of liraglutide	3.66	mg/ml	3.40-3.78	
Кількісне визначення ліраглутиду		мг/мл		
Content of insulin degludec	613	pmol/ml	570-630	
Кількісне визначення інсуліну деглюдек		пмоль/мл		
pH	8.13		7.90-8.40	
High molecular weight proteins	0.1	%	<=0.7	
Високомолекулярні білки				
Sum of rel impurities	2.9	%	<=7.2	
Сумарний вміст супровідних домішок				
Other hydrophilic rel imp	1.0	%	<=3.2	
Вміст інших гідрофільних супровідних домішок				
Related impurities A	<1.4	%	<=2.0	
Споріднена домішка А				
Related impurities B	1.2	%	<=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				
Hydrophilic impurities	0.3	%	<=0.9	
Гідрофільні домішки				
Hydrophobic related substances	0.7	%	<=2.6	
Гідрофобні споріднені речовини				
Hydrophobic impurities	<0.2	%	<=0.9	
Гідрофобні домішки				
Zinc total	55.6	µg/ml	52.7-60.5	
Цинк загальний		мкг/мл		
Bacterial endotoxin	<10	IU/ml	<80	
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл		



072
Created by: IBSD on: 2024.05.16 11:38:59 UTC

Ukraine

Cert. No: 1111135

Page: 1 of 2

Вх. ан. № 1334
16.08.24

Certificate of Analysis

Сертифікат Аналізу



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

XULTOPHY
100 U/ML 5x3 ML

Ксалтофай@100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5x3 мл

Order Number : 0007780810-150
Замовлення №

Product No. : 7201691
Продукт №

Date of Manufacture : 06/2023
Дата виробництва

Batch Number : PZF8K43
Серія №

Date of Expiry : 05/2025
Дата закінчення строку придатності

Item No.: 5181611

Batch No.: NZF6C65

Ext Spec: 51816XX-990

Components

Results Units

Limits Note

Показники

Результати Одиниці

Норми Примітка

Sterility

COMPLIES

COMPLIES

Стерильність

Відповідає

Відповідає

Identity of phenol

COMPLIES

COMPLIES

Ідентифікація фенолу

Відповідає

Відповідає

Phenol

5.82

mg/ml

5.30-6.20

Фенол

мг/мл

Particles >= 10 µm/container

68

<=6000

Механічні вclusions >= 10 мкм/контейнер

Particles >= 25 µm/container

2

<=600

Механічні вclusions >= 25 мкм/контейнер

Точність дозування: Відповідає

Dose Accuracy: Complies

2024.05.16

Copenhagen

Ibrar Sadek

Quality Department

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

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

072

Ukraine

Created by: IBSD on: 2024.05.16 11:38:59 UTC



Cert. No: 1111135

Page: 2 of 2

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Xultophy®100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml

Ксалтофай®100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5х3 мл

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Dosage form / Package size:

Лікарська форма / розмір упаковки

Solution for injection, 100 U/ml and 3.6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в

попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці

PZF8K43 / 12.096 packages/упаковок

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

0007780810

Order No:

Замовлення №

06/2023

Date of Manufacture:

Дата виробництва

Date of Expiry:

Термін придатності

05/2025

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/18253/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

XUL/5-1816-xx-990

Methods used:

Застосовані методи:

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

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія 1.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордіск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:
Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

A/T Ново Нордіск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 103684

Ліцензія на виробництво No.

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

Сертифікат GMP No.



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml**
Назва продукту та дозування Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5х3 мл

Batch No: **PZF8K43**
Серія №

Sum of related impurities Сумарний вміст супровідних домішок	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% В період зберігання: ≤ 10,0%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Other hydrophilic related impurities Вміст інших гідрофільних супровідних домішок	Release: ≤ 3.2 % Shelf life: ≤ 3.8 % При випуску: ≤ 3,2% В період зберігання: ≤ 3,8%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Related impurities A Вміст супровідної домішки А	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% В період зберігання: ≤ 3,2%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Related impurities B Вміст супровідної домішки В	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Related impurities C Вміст супровідної домішки С	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% В період зберігання: ≤ 1,4%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Other hydrophobic related impurities Вміст інших гідрофобних супровідних домішок	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 2.0 % При випуску: ≤ 1,1% В період зберігання: ≤ 2,0%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
<i>Insulin degludec:</i> Інсулін деглудек:			
Hydrophilic impurities Вміст гідрофільних супровідних домішок	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 2.2% При випуску: ≤ 0,9% В період зберігання: ≤ 2,2%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Hydrophobic related substances Вміст гідрофобних супровідних домішок	Release: ≤ 2.6% Shelf life: ≤ 3.3% При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%
Hydrophobic impurities Вміст гідрофобних супровідних домішок	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску: ≤ 0,9% В період зберігання: ≤ 1,2%	See COA Див. Сертифікат аналізу	%



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml
Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:
Серія №

PZF8K43

Tel. +45 4444 8888

Zinc total Загальний вміст цинку	52.7 – 60.5 µg/ml 52,7 – 60,5 мкг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	5
Bacterial endotoxins Вміст бактеріальних ендотоксинів	<80 IU/ml <80 МОД./мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	IU/ml МОД./мл	6
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовувано>	
Identity of phenol Ідентифікація фенолу	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовувано>	7
Phenol Кількісний вміст фенолу	5.30 – 6.20 mg/ml 5,30 – 6,20 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл	
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Гранулометричний склад часток розміром ≥ 10 мкм часток розміром ≥ 25 мкм	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовувано>	
Dose accuracy Правильність дози	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовувано>	8,9

1. Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter/ Відповідає - означає безбарвна або майже безбарвна рідина, без каламутності, вільна від сторонніх включень.
2. Complies means verified as liraglutide./ Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена.
3. Complies means verified as Insulin degludec./ Відповідає - означає, що ідентифікація інсуліну деглудеку підтверджена.
4. One unit of insulin degludec corresponds to 6 pmol/ml./ Одна одиниця інсуліну деглудеку відповідає 6 нмоль/мл.
5. This method complies with the requirements in the monograph for Insulin preparations injectable, Ph Eur./ Вказаний метод відповідає вимогам, зазначеним в монографії Європейської Фармакопеї на препарати Інсуліну для ін'єкційного введення.
6. The limit corresponds to 80 IU of endotoxin/100 U of Insulin degludec./ Вказана межа відповідає 80 МОД ендотоксинів/100 ОД інсуліну деглудеку.
7. Complies means verified as phenol./ Відповідає - означає, що ідентифікація фенолу підтверджена.
8. Only performed when the 3 ml cartridge is assembled into pen-injector, Item no. S-9553-xx./ Перевірку здійснюють після встановлення 3 мл картриджа до шприца-перевірки, артикул № S-9553-xx.
9. Complies means that the specification limit ±5% at 50 dose steps is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1), 7.5% at 50 dose steps, which is specified in the specification, ±5% для максимуму 50 доз, витримана, перевірка методом, передбаченим стандартом ISO 3951, частина 1 або 2 (межа визначена відповідно до стандарту ISO 11608-1)



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Xultophy® 100 U/ml and 3,6 mg/ml, 5x3 ml

Ксалтофай® 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, 5х3 мл

Batch No:

Серія №

PZF8K43

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

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

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-05-16

QP-delegate / IBSD (Ibrar Sadek)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія

