

# Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2860 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888  
Fax. +45 4449 3855

SAXENDA  
6 MG/ML 3X3 ML  
Саксента 6 мг/мл 3X3 мл

Order Number : 0007788603-170  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 05/2024  
Дата виробництва

Product No. : 7102366  
Продукт №  
Batch Number : PE5M776  
Серія №

Date of Expiry : 10/2026  
Дата закінчення строку придатності

Item No. : 5183011	Batch No. : PW5LH41		Ext Spec: 51830XX-990	
Components	Results	Units	Limits	Note
Показники	Результати	Одиниці	Норми	Примітки
Macroscore	COMPLIES		COMPLIES	
Вміст	Відповідає		Відповідає	
Sum of Insulin	COMPLIES		COMPLIES	
Сумарний вміст інсуліну	Відповідає		Відповідає	
Content of Insulin	5.98	µg/ml	5.66-6.30	
Кількість вмісту інсуліну		мг/мл		
on	3.16		3.00-3.40	
pH				
High molecular weight proteins	<0.2	%	<=0.3	
Високомолекулярні білки				
Sum of rel impurities	3.6	%	<=7.2	
Сумарні вміст сукупованих домішок				
Other hydrophilic rel imp	1.3	%	<=3.2	
Вміст інших гідрофільних сукупованих домішок				
Related impurities A	<1.4	%	<=2.0	
Споріднені домішки А				
Related impurities B	1.4	%	<=2.6	
Споріднені домішки В				
Related impurities C	0.2	%	<=1.1	
Споріднені домішки С				
Other hydrophobic rel imp	0.2	%	<=1.1	
Вміст інших гідрофобних сукупованих домішок				
Insulin impurities	<15	IU/ml	<30	
Імпуриності інсуліну		МО/мл		
Stability	COMPLIES		COMPLIES	
Стерильність	Відповідає		Відповідає	
IB of preservative	COMPLIES		COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає		Відповідає	
Clonal	5.7	µg/ml	5.2-6.0	
Клона		мг/мл		
Freeside point depression	0.51	Celsius	0.47-0.57	
Зниження температури замерзання		Цельсія		
Particles >= 10 µm/container	30		<=6000	
Кількість вмісту частин >= 10 мкм/контейнер				
Particles >= 25 µm/container	0		<=500	
Кількість вмісту частин >= 25 мкм/контейнер				

072

Ukraine

Cert. No: 1117109

Created by: WMBR on: 2024.09.09 11:54:48 UTC

Page: 1 of 2

Box all n 1398 Cip 3010200 LP

# Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4441 8888  
Fax. +45 4449 8888

SAXENDA  
6 MG/ML 3X3 ML  
Саксенда 6 мг/мл 3X3 мл

Product No. : 7102366  
Продукт №  
Batch Number : PF5M776  
Серія №

Точність дозування: Відповідає  
Dose Accuracy: Complies

Order Number : 0007788603-170  
Замовлення №  
Date of Manufacture : 05/2024  
Дата виробництва

Date of Expiry : 10/2026  
Дата закінчення строку придатності

2024.09.09

Copenhagen

Mads Sund Bering  
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: 1117109

Created by: WMBR on: 2024.09.09 11:54:48 UTC

Page: 2 of 2

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**  
Назва продукту та дозування: Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

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

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen No 3**  
Лікарська форма / розмір упаковки: Розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка №3

Batch No. / size: **PP5M776 / 6.848 packages/упаковок**  
Серія № / Розмір

Order No: **7788603**  
Замовлення №

Date of Manufacture: **05/2024**  
Дата виробництва

Date of Expiry: **10/2026**  
Термін придатності

Registration certificates No: **UA/18651/01/01**  
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **LiraObesity/51830xx/59556xx/990/2013-Oct-04/version 1.0/001527254v1.0**  
Специфікація готового лікарського засобу

Methods used: **Stated in the approved Drug Product Specification, Version 1.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.**  
Застосовувані 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. 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: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**  
 Назва продукту та дозування: **Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл.**

Novo Nordisk A/S  
 Novo Allé 1  
 2880 Bagsvaerd  
 Denmark

Batch No: **PP5M776**  
 Серія №

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірюван ня	Notes Примітки
Macroscopy Зовнішній вигляд	Complies (Complies means a colourless or almost colourless liquid free from turbidity and essentially free from particulate matter) Відповідає (Відповідає - означає, прозорий та безбарвний або майже безбарвний ізотонічний розчин)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовув ано>	
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies (Complies means verified as liraglutide) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація ліраглутиду підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовув ано>	
Content of liraglutide Кількісне визначення ліраглутиду	Release: 5.66 – 6.30 [94.3 – 105.0%] Shelf life: 5.44 – 6.30 [90.7 – 105.0%] При випуску: 5,66-6,30 [94,3 – 105,0 %] При зберіганні: 5,44-6,30 [90,7 – 105,0 %]	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл	
pH	Release: 8.00 – 8.40 Shelf life: 7.90 – 8.40 При випуску: 8,00-8,40 При зберіганні: 7,90 – 8,40	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовув ано>	
High molecular weight proteins Вміст білків високої молекулярної маси	Release: ≤ 0.9 Shelf life: ≤ 2.3 При випуску: ≤ 0,9 При зберіганні: ≤ 2,3	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	
Sum of liraglutide related impurities Сумарний вміст споріднених з ліраглутидом домішок	Release: ≤ 7.2 Shelf life: ≤ 10.0 При випуску: ≤ 7,2 При зберіганні: ≤ 10,0	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	
<i>Of these:</i> <i>З них</i>				
Other hydrophilic liraglutide related impurities Інших гідрофільних домішок споріднених з ліраглутидом	Release: ≤ 3.2 Shelf life: ≤ 3.8 При випуску: ≤ 3,2 При зберіганні: ≤ 3,8	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	
Liraglutide related impurities A Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки A	Release: ≤ 2.0 Shelf life: ≤ 3.2 При випуску: ≤ 2,0 При зберіганні: ≤ 3,2	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%	

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Novo Nordisk A/S  
Novo Allé 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Product Name and Strength: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**  
Назва продукту та дозування Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл

Batch No: **PP5M776**  
Серія №

Liraglutide related impurities B Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки B	Release: ≤ 2.6 Shelf life: ≤ 3.3 При випуску: ≤ 2,6 При зберіганні: ≤ 3,3	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Liraglutide related impurities C Вміст спорідненої з ліраглутидом домішки C	Release: ≤ 1.1 Shelf life: ≤ 1.4 При випуску: ≤ 1,1 При зберіганні: ≤ 1,4	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Other hydrophobic liraglutide related impurities Інших гідрофобних домішок споріднених з ліраглутидом	Release: ≤ 1.1 Shelf life: ≤ 2.0 При випуску: ≤ 1,1 При зберіганні: ≤ 2,0	See COA Див. Сертифікат Аналізу	%
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	<80	See COA Див. Сертифікат Аналізу	IU/ml МО/мл
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Identity of preservatives Ідентифікація консерванту	Complies (Complies means verified as phenol) Відповідає (Відповідає - означає, що ідентифікація фенолу підтверджена)	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>
Phenol Фенол	Release: 5.2 – 6.0 Shelf life: 5.0 – 6.0 При випуску: 5,2-6,0 При зберіганні: 5,0-6,0	See COA Див. Сертифікат Аналізу	mg/ml мг/мл
Freezing point depression Зниження температури замерзання	0.47 – 0.57 °C	See COA Див. Сертифікат Аналізу	Degrees Celsius Градус Цельсія
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm Механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	≤ 6000/container ≤ 600/container ≤ 6000/упаковка ≤ 600/упаковка	See COA Див. Сертифікат Аналізу	<none> <не застосовувано>

# Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength: **Saxenda® 6 mg/ml, 3x3 ml**  
Назва продукту та дозування: **Саксенда® 6 мг/мл, 3x3 мл**

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Denmark  
Tel. +45 4444 8358

Batch No: **PP5M776**  
Серія №

Dose accuracy  
Точність дозування

Complies (Complies means that the specification limits  $\pm 5\%$  at 50 increments is fulfilled using ISO 3951 part 1 or 2 (the limit is in accordance with ISO 11608-1)).

See COA  
Див.  
Сертифікат  
Аналізу

<none>  
<не  
застосовувано>


Відповідає (Відповідає означає - межі специфікації  $\pm 5\%$  при 50-кроковому збільшенні підтверджено методом ISO 3951, частина 1 або 2 (межі відповідають вимогам стандарту 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.

2024-09-10

  
QP-delegate / Susanne Carlsen  
Quality Department  
Novo Nordisk A/S  
Denmark  
Уповноважена особа  
Відділ якості  
А/Т Ново Нордиск, Данія