



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.10.2025

№ 48088/25/10

КСАЛТОФАЙ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в
попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 5 попередньо
заповнених шприц-ручок в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18253/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2030

Серія лікарського засобу № **RP5S962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

А/Т Ново Нордіск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну


**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск
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 02.10.2025 № 3076/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

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

Tel. +45 4444 8888

Dosage form / Package size: **Solution for injection, 100 U/ml and 3,6 mg/ml, in a pre-filled multidose disposable pen**
Лікарська форма / розмір упаковки Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці

Batch No. / size: **RP55962 / 15.165 packages/упаковок**
Серія № / Розмір

Date of Manufacture: **11/2024**
Дата виробництва

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

Registration certificates No: **UA/18253/01/01**
Реєстраційне Посвідчення №

Drug Product Specification: **XUL/5-1816-xx/5-9553-xx/990/2014-Jun-18-v.1.0/1796702-v.1.0**

Специфікація готового лікарського засобу

Analysis results see
Результати аналізу дивись **page 2**
Сторінка 2

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 Нордіск, Ново Алле, Бягсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 104549
Ліцензія на виробництво No.



Має № 1848 від 10.10.2024

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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, 5x3 мл**

Novo Nordisk A/S
 Novo Alle 1
 2880 Bagsvaerd
 Denmark

Batch No: **RP55962**
 Серія №

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Characters: Зовнішній вигляд: Macroscopy Макроскопія	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовувано>	1
Identity of liraglutide Ідентифікація ліраглутиду	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовувано>	2
Identity of insulin degludec Ідентифікація інсуліну деглудеку	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовувано>	3
Content of liraglutide Кількісний вміст ліраглутиду	Release: 3.40 - 3.78 mg/ml [94.3 - 105.0%] Shelf life: 3.25 - 3.78 mg/ml [90.3 - 105.0%] При випуску: 3,40 - 3,78 мг/мл (94,3 - 105,0%) В період зберігання: 3,25 - 3,78 мг/мл (90,3 - 105,0%)	3.60	mg/ml мг/мл	
Content of insulin degludec Кількісний вміст інсуліну деглудеку	570 - 630 pmol/ml [95.0 - 105.0%] 570 - 630 нмоль/мл (95,0 - 105,0%)	606	pmol/ml нмоль/мл	4
pH	7,90 - 8,40	8.18	%	
High Molecular Weight Proteins Білки високої молекулярної маси	Release: ≤ 0.7% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску: ≤ 0,7% В період зберігання: ≤ 1,2%	0.1	%	
Related impurities: Супровідні домішки: Liraglutide: Ліраглутид:				



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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:

RP5S962

Серія №

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Sum of related impurities Сумарний вміст супровідних домішок	Release: ≤ 7.2 % Shelf life: ≤ 10.0 % При випуску: ≤ 7,2% В період зберігання: ≤ 10,0%	3.3	%
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%	1.1	%
Related impurities A Вміст супровідної домішки A	Release: ≤ 2.0 % Shelf life: ≤ 3.2 % При випуску: ≤ 2,0% В період зберігання: ≤ 3,2%	<1.4	%
Related impurities B Вміст супровідної домішки B	Release: ≤ 2.6 % Shelf life: ≤ 3.3 % При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	1.2	%
Related impurities C Вміст супровідної домішки C	Release: ≤ 1.1 % Shelf life: ≤ 1.4 % При випуску: ≤ 1,1% В період зберігання: ≤ 1,4%	<0.2	%
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%	0.2	%
<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%	0.2	%
Hydrophobic related substances Вміст гідрофобних супровідних домішок	Release: ≤ 2.6% Shelf life: ≤ 3.3% При випуску: ≤ 2,6% В період зберігання: ≤ 3,3%	0.8	%
Hydrophobic impurities Вміст гідрофобних супровідних домішок	Release: ≤ 0.9% Shelf life: ≤ 1.2% При випуску: ≤ 0,9% В період зберігання: ≤ 1,2%	<0.2	%



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, 5x3 мл**

Batch No: **RP5S962**
Серія №

Zinc total Загальний вміст цинку	52.7 – 60.5 µg/ml 60,5 мкг/мл	52,7 – 55.3	µg/ml мкг/мл	5
Bacterial endotoxins Вміст бактеріальних ендотоксинів	<80 IU/ml <80 МОД./мл	<10	IU/ml МОД./мл	6
Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовувано>	
Identity of phenol Ідентифікація фенолу	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<none> <не застосовувано>	7
Phenol Кількісний вміст фенолу	5.30 – 6.20 mg/ml 6,20 мг/мл	5,30 – 5.80	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	125 5	<none> <не застосовувано>	
Dose accuracy Правильність дози	Complies Відповідає	Complies Відповідає	<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 lragh,tide / Відповідає - означає, що ідентифікація лрагл,тідє підтверджена
3. Complies means verified as Insulin degludec / Відповідає - означає, що ідентифікація інсуліну деглудек підтверджена
4. One unit of Insulin degludec corresponds to 6 mU/ml / Одна одиниця інсуліну деглудек відповідає 6 м'юм/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. ендотоксина/100 ОД інсуліну деглудек
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 5-9553-xx / Перевірку здійснюють після встановлення 3 мл картриджу до шприца-ручки, артикул № 5-9553-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) / Відповідає означає, що межа, вказана в специфікації, ±5% для максимуму 50 доз, втримана, перевірена методом, передбаченим стандартом ISO 3951, частина 1 або 2 (межа визначена відповідно до стандарту ISO 11608-1)



[Handwritten signature]

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



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, 5x3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

RP55962

Серія №

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.

2025-08-04

QP-delegate / Mads Sund Bering (WMBR)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



