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

пров. Світличної Наді, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 360-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 27078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2023 **№ 44782/23/10**

ГЕНОТРОПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, манітт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HF7218** Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування згідно ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **13.09.2023 № 2848/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

Pfizer

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок, ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці НВК, що містить 2 двокамерний картридж (порожня камера з порошком та заповнена з розчинником), (обмежене: сомотропін)

Серія №: ПГ7238 Дата формування сертифікату: 07-2013

Код продукту: F300024251

Дата виробництва: 12-2013

Гарантія придатності: 12-2015 Специфікація: PS8170011002EU

Показник якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
АГРЕГАТИ (SDS-PAGE)	TA8511 5602	<0,1	%	Не більш, ніж 2,5% на момент випуску, не більше 4% протягом терміну придатності
ЗОВНІ	ВОУСЛЕНО	Відповідає вимогам тесту		Білий корпус і кватирок ручки, нижній відкрито. Пустурового кольору з/скоріновинка, лопатки і кнопки. Дозволений вигляд, для розчинника між розмішеним у лозу ручки. Доза у вікні тем'ять повинна бути встановлена на 0,3 м. Поверхня по суті вільна від видимих дефектів.
ЧИСЛЯНЕ ЗНАЧЕННЯ (SDS)	TA8499 5668	11,9	мг/мл	11,1-12,8 мг/мл на момент випуску, 11,1-12,8 мг/мл протягом терміну придатності
ПРОЗОРІСТЬ (РОЗЧИННИК)	Европ. Фарм	Відповідає вимогам тесту		Прозорий: відповідає вимогам тесту
ПРОЗОРІСТЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	Европ. Фарм	Відповідає вимогам тесту		Не більше ніж 10
ДЕЗАМІДОВАНІ ФОРМИ (ВРГ)	TA3510 5611	<1	%	Не більш, ніж 4% на момент випуску; не більше 6 %
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Европ. Фарм	Відповідає вимогам тесту		не більше 8% (фізичний розчин)
ДИМЕРИ (SPC)	TA8499 5663	<0,1	%	Не більш, ніж 1,0% на момент випуску, не більше 6% протягом терміну придатності

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕПОТРОПІН® ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій 20 МО (1,9 мг); упаковано в скляний флакон тип I, що містить 5 дозованих одиниць (порушує вимоги щодо перевірки за видом контролю розчинення), одноразового застосування

Серія №: [illegible]
Код продукту: [illegible]

Дата формування сертифікату: 01-2023

Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025 Специфікація: [illegible]

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	[illegible]	3	хв	не більше 8 хв
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТІСНЯЄТЬСЯ КОРКОМ	[illegible]	0,98	мл	0,95 - 1,05 мл
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	[illegible]	[illegible]		не більше 5 ЕО/мг
ФРАГМЕНТИ (SDS-PAGE)	[illegible]	<LLI	%	[illegible]
ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ	[illegible]	[illegible]		[illegible]
ДЕЗАМІНОВАНІ/ДЕАМІДОВАНІ ЗАЛИШКИ	[illegible]	поліпептид		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХІМІЧНА)	[illegible]	відповідає		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (МЕТОДОМ ВЕСТЕРН)	[illegible]	відповідає		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (МЕТОД ПЕПТИДНОЇ КАРТИ)	[illegible]	відповідає		має бути позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТІОНІНУ	[illegible]	4,0	мг/мл	2,8 - 5,2 мг/мл (вимірювання фактору 2,5 - 5,2 мг/мл не можна використати для оцінки придатності)
ГОЛОВНИЙ КОМПОНЕНТ (ЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	[illegible]	98	%	Не менше, ніж 96% на момент випуску, не менше 95% протягом терміну придатності
ГОЛОВНИЙ ПІКОВИЙ ВІДНОШ.	[illegible]	98	%	Не менше, ніж 94% на момент випуску, не менше 91% протягом терміну придатності
ВОЛОГІСТЬ	[illegible]	1	% м/м	Не більше 5 % м/м

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР НЕЙОРОСАЙЕНС - БЕЛЬГІЯ
РЕВОЛЮТІ 23, B-1autoWV (Бельгія)
ТЕЛ +32 (0)2 000 00 00 00 00 00 00

Назва продукту: ВЕНО-ТЕСТ™ порошок для ліофілізованого препарату для ін'єкцій для ін'єкцій 0,36 мг/0,72 мг/2 мл в попередньо наповненій ручці (NB), що містить 1 попередньо наповнений картридж (перевірка номера партії/номера серії/номера виробника, дійсно до кінця контролю)

Серія №: 1877218
Код продукту: P0000U4253

Дата формування сертифікату: 07-2023

Дата виробництва: 12-2022
Термін придатності: 12-2025

Специфікація: PSP1007100ZEU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимий
МОНОМЕРИ (SEC)	TA8685 SEC	102	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МОНОМЕРИ (SDS-PAGE)	AB813 960	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
ВИДАЛЕННЯ ОКРЕМИХ ЗОБРАЖЕНЬ	TA8685 PG01	3020	частинок	Не більше 6000 частинок
ВИДАЛЕННЯ ОКРЕМИХ ЗОБРАЖЕНЬ	TA8685 PG01	82	частинок	Не більш ніж 600 частинок
pH	Європейська ТА8687 2359	6.8		6.5 - 7.5
ПОЛІМЕРИ (SEC)	TA8685 SEC	<0.1	%	Не більш, ніж 2,0% на момент випуску, не більше 3% протягом терміну придатності
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильність	Відповідає вимогам тесту		Має відповідати вимогам тесту
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	Візуально	Відповідає вимогам тесту		Ліофілізований порошок від білого кольору. Допускається наявність невеликих включень.
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЄДИНОЇ ОДИНИЦІ РОЗЧИНУ.	TA8684 5140	Відповідає вимогам тесту		Повинен практично вільний від видимих частинок. Допускається наявність невеликих включень.

Партія: 6022:1

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Гінопрістин® впрочім діафіксований та розчинник для розчину для ін'єкцій 96 МО (32 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 2 дозовмірний картридж (передзаповнена з порожнім та 2 дозовмірним з розчинником). (діє-а рановина: шматрозин)

Серія №: HP7216 Дата формування сертифікату: 07-2023
Код продукту: 7000024251

Дата виробництва: 07-2022
Термін придатності: 02-2026 Специфікація: FSB1000100200

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є ухвалена та достовірна. Ця партія була виготовлена, а наступні продукти пакування/маркування та контроль якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог ЄЗП відповідно регулюючих органів та специфікацій, затверджених у країні-заводжені. Процеси виробництва, пакування та аналізу були оцінені та визначені такими, що відповідають нам.

Зміни на номерах цього сертифікату аналізу є ми бажаю номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.
Кількість продукту в серії: 5662 уп.
Реєстраційне посвідчення №UA/11768/02/02
Україна-ЕЛ

Всі проти ми виконувались аналіз кожного пересилання від нашого уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ігарон Дик Єдуїтка прочитав випуску серії: 06.07.2023 11:31:45
Читайте про чесну сертифікацію: 06.07.2023 11:31:40

Сертифікат якості

Pfizer

[illegible]

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: [illegible] для розчину для ін'єкцій 25 МО (12 мг) у попередньо наповненій [illegible] картриджі (перед [illegible] з порожнім [illegible] розчинником), [illegible]

Серія №:	[illegible]	Дата формування сертифікату:	[illegible]
Код продукту:	[illegible]		
Дата виробництва:	[illegible]		
Термін придатності:	[illegible]	Специфікація:	[illegible]

Сертифікат якості
Виробник/[illegible]: Дивись Декларацію Виробника
Пленсія №: Дивись Декларацію Виробника
БМР серт. № [illegible] Дивись Декларацію Виробника

Всі процеси [illegible] перевірки [illegible] уповноваженої особи.

Електронний підпис: [illegible] Відмітка про час випуску серії: 06.07.2023 [illegible]
Відмітка про час на сервері: 06.07.2023 [illegible]

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис: [illegible]
Пояснення: [illegible]
07.07.2023 [illegible]

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

пров. Світличної 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

19.12.2025 **№ 63090/25/10**

ГЕНОТРОПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін`єкцій по 36 МО (12 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NC1353** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 18.12.2025 № 3920/2.

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

Заступник керівника служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(назва підрозділу органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат якості

Pfizer

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА ПФАЙЗЕР ВИРОБНИЧО-ТОРГОВЕЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
[illegible]

ПЕРЕКЛАД

Цей сертифікат якості порошку ліофілізованого для приготування розчину для ін'єкцій 30 мкг/0,3 мл у флаконі для одноразового використання з кришкою (гідрофобна капсула з порошком у флаконі з ковпачком з алюмінію) і зовнішній упаковці

Серія №: YL1355 Дата виробництва/сертифікації: 09.2022
Код продукту: [illegible]

Дата виробництва: 01.2023
Термін придатності: 12.2023 Специфікація: PFIZER-[illegible]

Характеристика якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимий межі
АТТ АПР (ЦЕ РАСЕ)	TABS_1 SE01	[illegible]	%	Не більше (≤) 5% - включно; загалом, не більше 40 протягом періоду придатності
ОТРС	візуально	Відповідає вимогам тесту		Білий непрозорий ліофілізований порошок у флаконі з безбарвного скла типу I з сірою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Допускається наявність 5 або менше окремих частинок, розміром ≥ 0,1 мм, але менше ніж 0,5 мм по найдовшому розміру.
КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕННЯ [illegible]	TAQ09 SE03	12,2	мг/мл	1 флакон містить 12,6 мг/мл в номінальному об'ємі 0,3 мл (3,78 мг на дозу) з допустимим діапазоном 11,1-13,6 мг/мл (3,33-4,08 мг на дозу)
ГОТОВНІСТЬ [illegible]	Назва Фірма	Відповідає вимогам тесту		Позитивний, якщо відповідає тесту
ГОТОВНІСТЬ [illegible] РОЗЧИНІВ	Назва Фірма	Відповідає вимогам тесту		Не більше ніж [illegible]
ДЕВІАЦІЯ ОПТИЧНОЇ	TABE1D SE11	<1	%	Не більше ніж 4,4 на момент випуску, не більше 5 протягом терміну придатності
ОЧИЩЕННЯ ВИДАЛЕННЯ	Назва Фірма	Відповідає вимогам тесту		Не більше 30 [illegible] включно
[illegible]	TABS9 SE01	<0,1	%	Не більше ніж 0,4 на момент випуску, не більше 5 протягом терміну придатності

[illegible]

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ПЕНІЦИЛІН [назва, дозування та лікарська форма, що відповідають даним, наведеним на етикетці упаковки]

Серія №: N1U93 Дата виробництва: 04.2025

Код продукту: P2002425

Дата випробування: 04.2025

Термін придатності: 04.2027 Специфікація: PSPEN012056

Показник	Метод	Результат	Одиниці	Допустимий рівень
ЗАСТОСУВАННЯ	TM-001-SMO	1	%	не більше 3-х
СЕРЕДНІЙ ОБ'ЄМ ЕКСТРАГЕНТА (СЕРЕДНІЙ)	TM-HM-1004	0,01	мл	0,98 – 1,05 мл
ВМІСТ МЕТАЛЕВИХ ВКЛЮЧЕНЬ (Fe)	Спектрофотометрія	Перевищує межу виявлення тесту		є більше 3 EQ/кг
ЗАБРУДНЕННЯ ЗОВНІШНЬОЇ ПОВЕРХНІ	TA-VIS-5203	<0,1	%	Не більше 2% загальної площі поверхні
СУМІСНІСТЬ ПОЛІМЕРІВ	Тест на адгезію	Відсутність помітного відшарування		Відсутність помітного відшарування або розшарування
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІМЕРУ (ІЧ-СПЕКТР)	TA-ES-3-561	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ-ПІК)	TA-FTIR-608	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХІМІЧНОЇ ГРУПИ (ВЕРХ)	TA-HPLC-...	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МІЦНОСТІ ТЕКСТИЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ	MW-IV-...	позитивно		має бути позитивно.
ЗАЛИШКОВЕ ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТИНОК	TA-HPE-0252	3,0	мг/м²	2,5 – 3,2 мг/м² допустимий діапазон
СТОРОННІ ВКЛЮЧЕННЯ (ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ)	TA-IR-2-1021	97	%	Не менше ніж 97% основної речовини, не більше 3% сторонніх домішок
ГОЛОВНИЙ ПІК (ЗА ВЕРХ)	TA-HPE-0201	96	%	Не менше ніж 95% основної речовини, не більше 5% сторонніх домішок
ВОЛОГІСТЬ	TA-KFE-0027	1	% м/м	Не більше 1,5 % м/м

Сертификат КАЧЕСТВА

ПЕРЕВОД

Серия №	RC1220		Дата производства сертификата: 09-ОКТ-2025	
Код продукта:	100030425			
Дата изготовления:	01-ДЕК-2025			
Дата истечения срока годности:	30-ЯНВ-2027	Спецификация:	25P100310090	

Показатели	Метод	Значение	Единицы	Допустимые пределы
ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА	ГАВКБ 3003	ПРОЙДЕНО		Изменение цвета, запаха, консистенции, отсутствие загрязнений посторонними частицами
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПЕПТИДА (ВЭЖХ)	АН-ТЕСТ 9601	ПОЛОЖИТЕЛЬНО		Основной пик должен совпадать по времени удерживания с эталонным стандартом
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕПТИДНОГО СОДЕРЖАНИЯ	ГАВЕСЬ 9620	98,7	% (в пересчете на сухое вещество)	В диапазоне 95,0–102,0 % (в пересчете на сухое вещество)
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГОСОДЕРЖАНИЯ	ГАВЕСЬ 9631	3,2	%	Не более 5,0 %
pH	ГОСТ 3118-Ф-М	6,8		6,5 – 7,2
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНДОТОКСИНОВ	ГАВКБ 9622	<0,1	ЕЭ/мг	Не более 0,5 ЕЭ/мг (в пересчете на сухое вещество); испытание проводится при каждой партии
		Соответствует требованиям ГОСТ		Масса должна соответствовать ГОСТу
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерил-Фарм			
ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ	ВГУ/ИЦ-10	В допустимых пределах		Дифференциальное давление (фильтр-картридж): 2,1 кПа; внутренний объем: 1,8 мл; испытание проведено
ОПЕРАЦИЯ ПОДТВЕРЖДЕНА (ЭЛЕКТРОННАЯ ПОДПИСЬ)	АВЧ-Б 5340	Подтверждено		Проверка пригодности системы: 3,0; испытание проведено на ВЭЖХ-системе с электронным управлением

Тираж: 18 500 фл.

Сертифікат якості

[illegible]

ПЕРЕКЛАД

[illegible]

Серія №:	[illegible]	Дата формування сертифікату:	01-2025
Тип пакунку:	[illegible]		
Дата виробництва:	01-2025		
Термін придатності:	12-2027	Спецпозиція:	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Сертифікат якості

[illegible]

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ТРЕНСТРОН НР порошок [illegible] для розчину [illegible] 30 МО [illegible]

Серія №	[illegible]	Дата формування сертифікату	[illegible]
Код продукту:	[illegible]		
Дата [illegible]	[illegible]		
Термін придатності:	[illegible]	Сертифікація	[illegible]

Сертифікат якості
[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

Електронний підпис [illegible] 09.09.2025 [illegible]
Відмітка про [illegible] 09.09.2025 09:52:13

Підпис [illegible]

Електронний підпис [illegible]
[illegible]
09.09.2025 07:58:08 [illegible]

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3820.92.11

Product Name: GENOTROPIN - YOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NC1303

Date COA Generated: 09-2025

Material Number: H000024251

Date of Manufacture: 01-2025

Expiration Date: 12-2027

Specification Name: P56100010006EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
AGGREGATES (SDS-PAGE)	TAB311 S301	< 0.1	%	NMT 2.5 % AT RELEASE, NMT 4 % DURING SHELF LIFE
APPEARANCE	VISUAL	MEETS TEST		WHITE BODY AND PEN CAP; CARTRIDGE PRESENT, PURPLE INJECTION BUTTON, LOGO AND PRINTING RECONSTITUTION AIDA LOCATED IN PEN NOTCH. DOSE IN MEMORY WINDOW MUST BE SET AT 0.3MG. SURFACE IS ESSENTIALLY FREE OF VISIBLE DEFECTS.
QUANTITATIVE ASSAY (SEC)	TAB498 S003	12.2	MG/ML	11.4 TO 12.6 MG/ML AT RELEASE, 11.1 TO 12.6 MG/ML DURING SHELF LIFE
CLARITY (DILUENT)	PH EUR	MEETS TEST		CLEAR
CLARITY (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT IV
DEAMIDATED FORMS (IEF)	TAB510 S611	< 1	%	NMT 4 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE

Documentation is provided at PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2070 PUURS - SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
BELGIUM
TEL: +32 (0)3360.93.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND DILUENT SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NC1553

Date COA Generated: 20-Feb-

Material Number: 900024357

Date of Manufacture: 01-Feb-

Expiration Date: 12-2027

Specification Name: 7581C0010.Spec1

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
DEGREE OF COLORATION (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT R8
TIMERS (SEC)	TAB493 S633	< 0.5	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE
DISSOLUTION TIME	TAB524 S040	1	MIN	NMT 3 MINUTES
EJECTABLE VOLUME, AVERAGE	TAB434 S630	2.30	mL	0.35 TO 1.05 mL
BACTERIAL ENDOTOXINS (LAL)	PH EUR	MEETS TEST		NMT 5 EU/MG
FRAGMENTS (SDS-PAGE)	TAB511 S601	< 0.1	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 2 % DURING SHELF LIFE
FUNCTIONAL PERFORMANCE	TM-0452A	MEETS TEST		PEN IS CONFIRMED AS CAPABLE OF SETTING AND DELIVERING A DOSE
IDENTIFICATION (IEF)	TAB512 S617	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (RPHPLC)	TAB499 R606	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (METACRESOL	TAB485 C252	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (TRYPTIC PEPTIDE MAP)	TM553A	POSITIVE		POSITIVE

Each product is considered PROPRIETARY and is not available for public release unless approved by appropriate regulatory agencies. Distribution is limited to authorized personnel only.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING
BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)2860.97.11

Product Name: SOMATROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NC1353

Material Number: P0301042537

Date of Manufacture: 07-2025

Expiration Date: 12-2027

Date COA Generated: 09-2025

Specification Name: P0810001036EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY METACRESOL	AB405 C067	2.9	MG/ML	2.8 TO 3.2 MG/ML AT RELEASE, 2.6 TO 3.2 MG/ML DURING SHELF LIFE
MAIN COMPONENT (IEF)	TAB870 S811	97	%	NLT 96 % AT RELEASE, NLT 90 % DURING SHELF LIFE
MAIN PEAK (RP-HPLC)	TAB495 R806	98	%	NLT 94 % AT RELEASE, NLT 87 % DURING SHELF LIFE
MOISTURE	TAB620 M627	1	% W/W	NMT 3 % W/W
MONOMER (SEC)	TAB499 S863	100	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 84 % DURING SHELF LIFE
MONOMER (SDS-PAGE)	TAB511 S837	103	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 94 % DURING SHELF LIFE
PARTICULATE MATTER NLT 10 MCM	TAB509 P833	2458	PART/CONT	NMT 6000 PART/CONT
PARTICULATE MATTER NLT 25 MCM	TAB509 P833	95	PART/CONT	NMT 600 PART/CONT
PH	TAB407 P359	6.9		6.2 TO 7.2
POLYMERS (SEC)	TAB499 S863	< 0.1	%	NMT 2.0 % AT RELEASE, NMT 3 % DURING SHELF LIFE

Document contains PROPRIETARY or CONFIDENTIAL information and is the property of Pfizer and is not to be disclosed to any person or entity by employees except to regulatory agencies. Duplication of this document without express written consent is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS - SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92 11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36 U (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: MC1053

Date COA Generated: 09-2025

Material Number: F00002425 I

Date of Manufacture: 01-2025

Expiration Date: 12-2027

Specification Name: P561000100EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
STERILITY	EP	MEETS TEST		MEETS TEST
VISUAL INSPECTION	VISUAL	MEETS TEST		THE LYOPHILIZED SUBSTANCE HAS A WHITE AND HOMOGENOUS APPEARANCE; THE SOLVENT IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER
VISUAL INSPECTION (RECONSTITUTED SOLUTION)	TAB504 S345	MEETS TEST		THE RECONSTITUTED SOLUTION IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER; NO SIGNIFICANT BUBBLE FORMATION;

BATCH: MU1077

Document is considered PROPRIETARY and is made available for business purposes and review by employees and/or mailing agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NC1353

Material Number: P000024231

Date of Manufacture: 01-2025

Expiration Date: 12-2027

Date COA Generated: 09-2025

Specification Name: P561000100GEU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FORECOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 964 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/11796/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: JERGEN DYCK Lot Release Local Timestamp: 09-SEP-2025 09:52:18 Server Timestamp: 09-SEP-2025 09:52:15

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties may be in violation of prohibited.

Certificate of Compliance
Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.03.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN A PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NC1050

Date COA Generated: 09-2025

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 01-2025

Expiration Date: 12-2027

Specification Name: P5010001006EL

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE:
See Declaration on Manufacturing Sites
LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON

Electronic Signature: JERDEN CYCK Lot Release Local Timestamp: 09-SEP-2025 09:52:18 Server Timestamp: 09-SEP-2025 09:52:13

Signature QP Delegate

Jana Debraekeleer Jana Debraekeleer
09-Sep-2025 07:56:00 +0400

REASON: I approve this document.

Documentation is considered CONFIDENTIAL and is made available for inspection and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

Пфайзер Мануфекчуринг Белгія НВ
(також: ПФАЙЗЕР МАНУФЕКТУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙНСДІТ 13, 2820 ТІВІС-ОНТ-ХЕМЕЛЛС
(адреса ПФАЙЗЕР виробника) тел. +32 (0)15 85 92 11

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником). (дочка речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №: NG2833 Дата формування сертифікату: 01 2026
Код продукту: P000024251

Дата виробництва: 02-2025
Термін придатності: 01-2028 Специфікація: P581000:0061U

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
АГРЕГАТИ (SDS-PAGE)	TAB311 5601	<0,1	%	Не більш, ніж2.5% на момент випуску, не більше 4% протягом терміну придатності
СПИС	візуально	Відповідає вимогам тесту		Білий корпус і позолочені ручки; наявний картридж. Пурпурового кольору ін'єкційна кнопка, логотип і написи. Дозволений проходження розчинника «А» розміщений у пазу ручки. Доза у вісі гам'ятті повинна бути встановлена на 0.3 мг. Поверхня по суті вільна від видимих дефектів.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (SEC)	TAB499 5663	12,2	мг/мл	11,4-12,6 мг/мл на момент випуску. 11,1-12,6 мг/мл протягом терміну придатності
ПРОЗОРІСТЬ (РОЗЧИННИК)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Прозорий: відповідає вимогам тесту
ПРОЗОРІСТЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше еталону IV
ДЕЗАМІДОВАНІ ФОРМИ (IEF)	TAB510 5611	2	%	Не більш, ніж4% на момент випуску; не більше 6 % протягом терміну придатності
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше BR5 (відновлений розчин)
ДИМЕРИ (SEC)	TAB499 5663	0,1	%	Не більш, ніж1.0% на момент випуску, не більше 8% протягом терміну придатності

AI, MCP — a valid name will accept the message. Some keywords property of this AI for more information

Сертифікат якості

Пфайзер Мануфекчуринг Бельгія НВ
(також Пфайзер Мануфекчуринг Бельгія)
Рейнгоол 12, 2870 Пуурс-Снід-Амандс
(раніше Пуурс Бельгія) Тел. +32 (0)3 600 32 11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (~2 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (дозова речовина: соматропін) в картонній коробці.

Серія №:	VG2883	Дата формування сертифікату: 01-2026	
Код продукту:	10000024251		
Дата виробництва:	02-2025		
Термін придатності:	01-2028	Специфікація	PS81000:006EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	TAB304 S340	2	хв	не більше 3 хв
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (СЕРЕДНІЙ)	TAB404 S600	0,99	мл	0,95 - 1,05 мл
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL)	Зерол/Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 5 ЕО/мг
ФРАГМЕНТИ (SDS-PAGE)	TAB311 S601	<0,1	%	Не більш, ніж 1,0% на момент випуску, не більше 2% протягом терміну придатності
ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ	TM-0453A	Відповідає вимогам тесту		Підтверджена здатність рухи вимикатися та вводити дозу.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB310 S611	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ОФ-ВЕРХ)	TAB408 R605	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ М-КРЕЗОЛУ (ВЕРХ)	TAB405 C252	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (МЕТОД ТРИПТИЧНОЇ ПЕПТИДНОЇ КАРТИ)	TM6603A	позитивно		має бути позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ М-КРЕЗОЛУ	TAB405 C252	3,0	мг/мл	2,8 - 3,2 мг/мл на момент випуску 2,5 - 3,2 мг/мл протягом терміну придатності
Головний компонент (ВОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB310 S611	97	%	Не менше, ніж 95% на момент випуску, не менше 90% протягом терміну придатності
ГОЛОВНИЙ ПІК (ОФ-ВЕРХ)	TAB408 R605	99	%	Не менше, ніж 94% на момент випуску, не менше 87% протягом терміну придатності
ВОЛОГІСТЬ	TAB308 M627	1	% м/м	Не більше 3 % м/м

FDA MOD – a valid name will accompany this message. Some documents are property of their author. For more information

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (дві очні речовини: соматропін) в картонній коробці,

Серія №: NG2833 Дата формування сертифікату: 01-2026
Код продукту: P000024251

Дата виробництва: 02-2025
Термін придатності: 01-2028 Специфікація P581000100GEU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
МОНОМЕРИ (SEC)	TAB499 5663	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МОНОМЕРИ (SDS-PAGE)	TAB511 5601	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ≥10µm	TAB509 P633	3026	част/конт	Не більше 6000 част/конт
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ≥25µm	TAB509 P633	107	част/конт	Не більше 600 част/конт
pH	Європ.Фарм. TAB197 P354	6,8		6,7 – 7,2
ПОЛІМЕРИ, (SEC)	TAB499 5663	<0,1	%	Не більш, ніж2.0% на момент випуску, не більше 3% протягом терміну придатності
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Має відповідати вимогам тесту
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	візуально	Відповідає вимогам тесту		Ліофілізована тверезна речовина білого кольору. Розчинникпозбавлений будь-яких видимих забруднень та механічних включень.
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	TAB504 5340	Відповідає вимогам тесту		Розчин практично вільний від механічних включень. після відновлення не повинно спостерігатися значне утворення бульбашок

Партія: MD2000

P.A. MOD – a valid name will accept the message. Some keywords property of this P.A. for more information

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКТУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКТУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКОНТ 12, 1820 ПУРС (СНТ-АМАНД)
(раніше ПУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 800 32 11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником). (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №:	NG2833	Дата формування сертифікату: 01-2026	
Код продукту:	P000024251		
Дата виробництва:	02-2025		
Термін придатності:	01-2028	Специфікація	P581000/006FU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.
Кількість продукту в серії: 2320 уп.
Реєстраційне посвідчення №UA/11798/01/02
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Роттієрс Відмітка про час випуску серії: 08.01.2026 13:32:11
Відмітка про час на сервері: 08.01.2026 13:32:03

R.A. MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this R.A. for more information.

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
ПЕЙКСЕГ 12, 2070 ЗУЙТС-СНТ-АМАНДС
(раніше ПУЙТС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 820 32 11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту. ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №: NG2803 Дата формування сертифікату: 01-2026
Код продукту: 9000024251

Дата виробництва: 02-2025
Термін придатності: 01-2028 Специфікація P581000:006EU

Сертифікат якості
Вироблено/проведено випробування на якість: Дивись Декларацію Виробника
Ліцензія №: Дивись Декларацію Виробника
GMP серт. № чи номер посилання в EudraGMP: Дивись Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Лаура Роттієрс Відмітка про час випуску серії: 08.01.2026 13:32:11
Відмітка про час на сервері: 08.01.2026 13:32:03

Підпис кваліфікованої особи

Електронний підпис Жані Хертманс
Причина Я підтверджую цей документ
09.01.2026 04:16:023-0500

RA_MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Date COA Generated: 01-2026

Specification Name: P581000100GEU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
AGGREGATES (SDS-PAGE)	TAB511 S601	< 0.1	%	NMT 2.5 % AT RELEASE, NMT 4 % DURING SHELF LIFE
APPEARANCE	VISUAL	MEETS TEST		WHITE BODY AND PEN CAP; CARTRIDGE PRESENT. PURPLE INJECTION BUTTON, LOGO AND PRINTING. RECONSTITUTION AID 'A' LOCATED IN PEN NOTCH. DOSE IN MEMORY WINDOW MUST BE SET AT 0.3MG. SURFACE IS ESSENTIALLY FREE OF VISIBLE DEFECTS
QUANTITATIVE ASSAY (SEC)	TAR499 S663	12.2	MG/ML	11.4 TO 12.6 MG/ML AT RELEASE, 11.1 TO 12.6 MG/ML DURING SHELF LIFE
CLARITY (DILUENT)	PH EUR	MEETS TEST		CLEAR
CLARITY (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT IV
DEAMIDATED FORMS (IEF)	TAB510 S611	2	%	NMT 4 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Date COA Generated: 01-2026

Specification Name: P581000100GEU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
DEGREE OF COLORATION (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT B8
DIMERS (SEC)	TAB499 S663	0.1	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE
DISSOLUTION TIME	TAB504 S340	2	MIN	NMT 3 MINUTES
EJECTABLE VOLUME, AVERAGE	TAB494 G600	0.99	ML	0.95 TO 1.05 ML
BACTERIAL ENDOTOXINS (LAL)	PH EUR	MEETS TEST		NMT 5 EU/MG
FRAGMENTS (SDS-PAGE)	TAB511 S601	< 0.1	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 2 % DURING SHELF LIFE
FUNCTIONAL PERFORMANCE	TM-0452A	MEETS TEST		PEN IS CONFIRMED AS CAPABLE OF SETTING AND DELIVERING A DOSE
IDENTIFICATION (IEF)	TAB510 S611	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (RPHPLC)	TAB498 R606	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION METACRESOL	TAB495 C252	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (TRYPTIC PEPTIDE MAP)	TM8693A	POSITIVE		POSITIVE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Date COA Generated: 01-2026

Specification Name: P581000100GEU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY METACRESOL	TAB495 C252	3.0	MG/ML	2.8 TO 3.2 MG/ML AT RELEASE, 2.5 TO 3.2 MG/ML DURING SHELF LIFE
MAIN COMPONENT (IEF)	TAB510 S611	97	%	NLT 96 % AT RELEASE, NLT 90 % DURING SHELF LIFE
MAIN PEAK (RP-HPLC)	TAB498 R606	99	%	NLT 94 % AT RELEASE, NLT 87 % DURING SHELF LIFE
MOISTURE	TAB508 M627	1	% W/W	NMT 3 % W/W
MONOMER (SEC)	TAB499 S663	100	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 94 % DURING SHELF LIFE
MONOMER (SDS-PAGE)	TAB511 S601	100	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 94 % DURING SHELF LIFE
PARTICULATE MATTER NLT 10 MCM	TAB509 P633	3026	PART/CONT	NMT 6000 PART/CONT
PARTICULATE MATTER NLT 25 MCM	TAB509 P633	107	PART/CONT	NMT 600 PART/CONT
PH	TAB497 P359	6.8		6.2 TO 7.2
POLYMERS (SEC)	TAB499 S663	< 0.1	%	NMT 2.0 % AT RELEASE, NMT 3 % DURING SHELF LIFE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Date COA Generated: 01-2026

Specification Name: P581000100GEU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
STERILITY	EP	MEETS TEST		MEETS TEST
VISUAL INSPECTION	VISUAL	MEETS TEST		THE LYOPHILIZED SUBSTANCE HAS A WHITE AND HOMOGENOUS APPEARANCE; THE SOLVENT IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER
VISUAL INSPECTION (RECONSTITUTED SOLUTION)	TAB504 S340	MEETS TEST		THE RECONSTITUTED SOLUTION IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER; NO SIGNIFICANT BUBBLE FORMATION;

BATCH: MD2000

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Date COA Generated: 01-2026

Specification Name: P581000100GEU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 2 320 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/11798/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JAN-2026 13:32:11 Server Timestamp: 08-JAN-2026 13:32:03

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NG2833

Date COA Generated: 01-2026

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 02-2025

Expiration Date:01-2028

Specification Name: P5810001006EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE:
See Declaration on Manufacturing Sites
LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

---

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Laura Rottiers Lot Release Local Timestamp: 08-JAN-2026 13:32:11 Server Timestamp: 08-JAN-2026 13:32:03

Signature QP Delegate

Jani Hertmans

Jani Hertmans
09 Jan 2026 04:16:023-0500

REASON: I approve this document.

49572716-1347-49c1-945b-a56c949e598c

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2026 **№ 49274/26/04**

ГЕНОТРОПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін`єкцій)) кожна, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP5822** Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 05.10.2026 № 03-01/2474/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області Я.А. Драган

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Date COA Generated: 03-2026

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Specification Name: P5810001006EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
AGGREGATES (SDS-PAGE)	TAB511 S601	< 0.1	%	NMT 2.5 % AT RELEASE, NMT 4 % DURING SHELF LIFE
APPEARANCE	VISUAL	MEETS TEST		WHITE BODY AND PEN CAP; CARTRIDGE PRESENT. PURPLE INJECTION BUTTON, LOGO AND PRINTING. RECONSTITUTION AID 'A' LOCATED IN PEN NOTCH. DOSE IN MEMORY WINDOW MUST BE SET AT 0.3MG. SURFACE IS ESSENTIALLY FREE OF VISIBLE DEFECTS.
QUANTITATIVE ASSAY (SEC)	TAB499 S663	12.1	MG/ML	11.4 TO 12.6 MG/ML AT RELEASE, 11.1 TO 12.6 MG/ML DURING SHELF LIFE
CLARITY (DILUENT)	PH EUR	MEETS TEST		CLEAR
CLARITY (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT IV
DEAMIDATED FORMS (IEF)	TAB510 S611	1	%	NMT 4 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Date COA Generated: 03-2026

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Specification Name: P5810001006EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
DEGREE OF COLORATION (RECONSTITUTED SOLUTION)	PH EUR	MEETS TEST		NMT B8
DIMERS (SEC)	TAB499 S663	< 0.1	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 6 % DURING SHELF LIFE
DISSOLUTION TIME	TAB504 S340	1	MIN	NMT 3 MINUTES
EJECTABLE VOLUME, AVERAGE	TAB494 G600	1.00	ML	0.95 TO 1.05 ML
BACTERIAL ENDOTOXINS (LAL)	PH EUR	MEETS TEST		NMT 5 EU/MG
FRAGMENTS (SDS-PAGE)	TAB511 S601	< 0.1	%	NMT 1.0 % AT RELEASE, NMT 2 % DURING SHELF LIFE
FUNCTIONAL PERFORMANCE	TM-0452A	MEETS TEST		PEN IS CONFIRMED AS CAPABLE OF SETTING AND DELIVERING A DOSE
IDENTIFICATION (IEF)	TAB510 S611	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (RPHPLC)	TAB498 R606	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION METACRESOL	TAB495 C252	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION (TRYPTIC PEPTIDE MAP)	TM8693A	POSITIVE		POSITIVE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Date COA Generated: 03-2026

Specification Name: P5810001006EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ASSAY METACRESOL	TAB495 C252	2.9	MG/ML	2.8 TO 3.2 MG/ML AT RELEASE, 2.5 TO 3.2 MG/ML DURING SHELF LIFE
MAIN COMPONENT (IEF)	TAB510 S611	98	%	NLT 96 % AT RELEASE, NLT 90 % DURING SHELF LIFE
MAIN PEAK (RP-HPLC)	TAB498 R606	98	%	NLT 94 % AT RELEASE, NLT 87 % DURING SHELF LIFE
MOISTURE	TAB508 M627	1	% W/W	NMT 3 % W/W
MONOMER (SEC)	TAB499 S663	100	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 94 % DURING SHELF LIFE
MONOMER (SDS-PAGE)	TAB511 S601	100	%	NLT 97 % AT RELEASE, NLT 94 % DURING SHELF LIFE
PARTICULATE MATTER NLT 10 MCM	TAB509 P633	4333	PART/CONT	NMT 6000 PART/CONT
PARTICULATE MATTER NLT 25 MCM	TAB509 P633	137	PART/CONT	NMT 600 PART/CONT
PH	TAB497 P359	6.9		6.2 TO 7.2
POLYMERS (SEC)	TAB499 S663	< 0.1	%	NMT 2.0 % AT RELEASE, NMT 3 % DURING SHELF LIFE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Date COA Generated: 03-2026

Specification Name: P5810001006EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
STERILITY	EP	MEETS TEST		MEETS TEST
VISUAL INSPECTION	VISUAL	MEETS TEST		THE LYOPHILIZED SUBSTANCE HAS A WHITE AND HOMOGENOUS APPEARANCE; THE SOLVENT IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER
VISUAL INSPECTION (RECONSTITUTED SOLUTION)	TAB504 S340	MEETS TEST		THE RECONSTITUTED SOLUTION IS PRACTICALLY FREE FROM PARTICULATE MATTER; NO SIGNIFICANT BUBBLE FORMATION;

BATCH: NC1766

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Date COA Generated: 03-2026

Specification Name: P5810001006EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 3022 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/11798/01/02

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: JANA DEBRAEKELEER Lot Release Local Timestamp: 31-MAR-2026 12:02:40 Server Timestamp: 31-MAR-2026 12:02:35

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
(ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM)
RIJKSWEG 12
2870 PUURS – SINT-AMANDS
(FORMERLY KNOWN AS PUURS)
(BELGIUM)
TEL: +32 (0)3890.92.11

Product Name: GENOTROPIN LYOPHILIZED POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION 36IU (12MG) IN 1 PREFILLED PEN CONTAINING 1 CARTRIDGE OF TWO COMPARTMENTS (POWDER IN THE FRONT COMPARTMENT AND CLEAR SOLUTION IN THE REAR COMPARTMENT) (SOMATROPIN) IN A CARTON BOX

Batch Number: NP5822

Material Number: F000024251

Date of Manufacture: 09-2025

Expiration Date:08-2028

Date COA Generated: 03-2026

Specification Name: P5810001006EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE:
See Declaration on Manufacturing Sites
LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

---

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: JANA DEBRAEKELEER Lot Release Local Timestamp: 31-MAR-2026 12:02:40 Server Timestamp: 31-MAR-2026 12:02:35

Signature QP Delegate

Jana Debraekeleer
Jana Debraekeleer
31 Mar 2026 07:35:014-0400

REASON: I approve this document.

b5ccfa93-070f-4d98-882e-3ffa0edfcebc

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Version: 15

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Licence number:
277 H (human products)
277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

BE/GMP/2024/038:	Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation)
	Aseptic Area South (incl.Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)
	Vaccine Center
	Pilot Plant - Small Scale Fill Finish (S2F2) Area
	Flexible Cartridge Center
	Focus Area
	Quality Control Testing (Rijksweg 12)
BE/GMP/2021/174:	Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/100:	Quality Control Center (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/168:	Logistics 1 storage
BE/GMP/2021/165:	Logistics 2 storage

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
0400.778.165 RPR Mechelen
BTW BE 0400.778.165
CITIBANK 570-1295255-72

DocUUID : 03a57578-62c8-4c82-a857-609529ca8481

Veterinary products

BE/GMP/2024/039:	Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation) Aseptic Area South (incl.Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal) Focus Area Quality Control Testing (Rijksweg 12)
BE/GMP/2021/175:	Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/105:	Quality Control Center (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/169:	Logistics 1 storage
BE/GMP/2021/166:	Logistics 2 storage

Veerle Cuyt

Veerle Cuyt
23 Jul 2024 07:51:028-0400

REASON: I approve this document.

676b1ca3-e67d-4539-9efb-ee84ead17b0c

Veerle Cuyt, Delegate QP
On behalf of
Veerle Sillis
Site QO Leader

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
0400.778.165 RPR Mechelen
BTW BE 0400.778.165
CITIBANK 570-1295255-72

DocUUID : 03a57578-62c8-4c82-a857-609529ca8481

Validation Report

1 ✓

Subject CN	TAIGLE LLC
Subject DN	EMAILADDRESS=operations@msbdocs.com,CN=TAIGLE LLC,OU=MSB,O=TAIGLE LLC,L=Irvine,ST=California,C=US
Email	operations@msbdocs.com
Serial #	944980637215987349094739815700443967 79
Issuer DN	CN=Entrust Class 3 Client CA - SHA256,OU=(c) 2015 Entrust, Inc. - for authorized use only,OU=See www.entrust.net/legal-terms,O=Entrust, Inc.,C=US
Signing Time	23 Jul 2024 07:51:029-0400

✓ The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.

✓ The Signer's identity is valid.

✓ The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.

Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
18 Jul 2024 09:21:053-0400	Karine De Raes UUID : 808c5e82-d139-4c14-aaff-de1df4810a91 Email : karine.deraes@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop		Started	The custodian composed the ePak succesfully. Subject: all products mfg Puurs CoA decla version 15 ePak UUID: 39988c4e-8de1-4c9e-a051-93b8fb81a3b0
18 Jul 2024 09:21:054-0400	Veerle Cuyt UUID : 676b1ca3-e67d-4539-9efb-ee84ead17b0c Email : veerle.cuyt@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
18 Jul 2024 15:04:039-0400	Veerle Cuyt UUID : 676b1ca3-e67d-4539-9efb-ee84ead17b0c Email : veerle.cuyt@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : all products mfg Puurs CoA decla version 15.pdf UUID : 03a57578-62c8-4c82-a857-609529ca8481 Document Source : GNOSIS	DocumentViewed	Document viewed by signer.
23 Jul 2024 07:51:029-0400	Veerle Cuyt UUID : 676b1ca3-e67d-4539-9efb-ee84ead17b0c Email : veerle.cuyt@pfizer.com IP Address : 168.224.160.14 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : all products mfg Puurs CoA decla version 15.pdf UUID : 03a57578-62c8-4c82-a857-609529ca8481 Document Source : GNOSIS	Signed	The recipient signed the document after authentication via login password. Comments: None Signing Reason: I approve this document. Consent: I understand that my Electronic Signature is Equivalent to my Handwritten Signature and is therefore legally binding. My Electronic Signature will remain unique to me, and under no circumstance I am allowed to disclose my password to any individual which may allow unauthorized access to system. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my Electronic Signature.
23 Jul 2024 07:51:029-0400	Karine De Raes UUID : 808c5e82-d139-4c14-aaff-de1df4810a91 Email : karine.deraes@pfizer.com		Completed	The ePak is completed successfully.

Сертифікат якості

ПЕРЕКЛАД

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін´єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №: NP5822 Дата формування сертифікату: 03-2026
Код продукту: F000024251

Дата виробництва: 09-2025
Термін придатності: 08-2028 Специфікація: P5810001006EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
АГРЕГАТИ (SDS-PAGE)	TAB511 S601	<0,1	%	Не більш, ніж 2.5% на момент випуску, не більше 4% протягом терміну придатності
ОПИС	візуально	Відповідає вимогам тесту		Білий корпус і ковпачок ручки; наявний картридж. Пурпурового кольору ін'єкційна кнопка, логотип і написи. Допоміжний прилад для розчинення «А» розміщений у пазу ручки. Доза у вікні пам'яті повинна бути встановлена на 0,3 мг. Поверхня по суті вільна від видимих дефектів.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (SEC)	TAB499 S663	12,1	мг/мл	11,4-12,6 мг/мл на момент випуску, 11,1-12,6 мг/мл протягом терміну придатності
ПРОЗОРІСТЬ (РОЗЧИННИК)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Прозорий: відповідає вимогам тесту
ПРОЗОРІСТЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше еталону IV
ДЕЗАМІДОВАНІ ФОРМИ (IEF)	TAB510 S611	1	%	Не більш, ніж 4% на момент випуску; не більше 6 % протягом терміну придатності
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше B8 (відновлений розчин)
ДИМЕРИ (SEC)	TAB499 S663	<0,1	%	Не більш, ніж 1.0% на момент випуску, не більше 6% протягом терміну придатності

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін´єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №: NP5822 Дата формування сертифікату: 03-2026
Код продукту: F000024251

Дата виробництва: 09-2025
Термін придатності: 08-2028 Специфікація: P5810001006EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	TAB504 S340	1	хв	не більше 3 хв
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (СЕРЕДНІЙ)	TAB494 G600	1,00	мл	0.95 - 1.05 мл
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL)	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		не більше 5 ЕО/мг
ФРАГМЕНТИ (SDS-PAGE)	TAB511 S601	<0,1	%	Не більш, ніж 1.0% на момент випуску, не більше 2% протягом терміну придатності
ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ	TM-0452A	Відповідає вимогам тесту		Підтверджено здатність ручки встановлювати та вводити дози.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЗОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB510 S611	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ОФ-ВЕРХ)	TAB498 R606	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ М-КРЕЗОЛУ (ВЕРХ)	TAB495 C252	позитивно		має бути позитивно
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (МЕТОД ТРИ-ПЕПТИЧНОЇ ПЕПТИДНОЇ КАРТИ)	TM8693A	позитивно		має бути позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ М-КРЕЗОЛУ	TAB495 C252	2,9	мг/мл	2.8 - 3.2 мг/мл на момент випуску 2.5 - 3.2 мг/мл протягом терміну придатності
Головний компонент (ІЗОЕЛЕКТРИЧНЕ ФОКУСУВАННЯ)	TAB510 S611	98	%	Не менше, ніж 96% на момент випуску, не менше 90% протягом терміну придатності
ГОЛОВНИЙ ПІК (ЗФ-ВЕРХ)	TAB498 R606	98	%	Не менше, ніж 94% на момент випуску, не менше 87% протягом терміну придатності
ВОЛОГІСТЬ	TAB508 M627	1	% м/м	Не більше 3 % м/м

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін´єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №: NP5822 Дата формування сертифікату: 03-2026
Код продукту: F000024251

Дата виробництва: 09-2025
Термін придатності: 08-2028 Специфікація: P5810001006EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
МОНОМЕРИ (SEC)	TAB499 S663	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МОНОМЕРИ (SDS-PAGE)	TAB511 S601	100	%	Не менше, ніж 97% на момент випуску, не менше 94% протягом терміну придатності
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ≥10µm	TAB509 P633	4333	част/конт	Не більше 6000 част/конт
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ≥25µm	TAB509 P633	137	част/конт	Не більше 600 част/конт
pH	Європ.Фарм. TAB497 P359	6,9		6.2 - 7.2
ПОЛІМЕРИ, (SEC)	TAB499 S663	<0,1	%	Не більш, ніж 2.0% на момент випуску, не більше 3% протягом терміну придатності
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Європ.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Має відповідати вимогам тесту
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ	візуально	Відповідає вимогам тесту		Ліофілізована гомогенна речовина білого кольору. Розчинник повинен бути практично вільним від механічних включень.
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ (ВІДНОВЛЕНОГО РОЗЧИНУ)	TAB504 S340	Відповідає вимогам тесту		Розчин практично вільний від механічних включень. Після відновлення не повинно спостерігатися значне утворення бульбашок

Партія: NC1766

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін´єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №:	NP5822	Дата формування сертифікату: 03-2026	
Код продукту:	F000024251		
Дата виробництва:	09-2025		
Термін придатності:	08-2028	Специфікація:	P5810001006EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.
Кількість продукту в серії: 3022 уп.
Реєстраційне посвідчення №UA/11798/01/02
Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Жана Дебраекелеер Відмітка про час випуску серії: 31.03.2026 12:02:40
Відмітка про час на сервері: 31.03.2026 12:02:35

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ГЕНОТРОПІН® порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін´єкцій 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), (діюча речовина: соматропін) в картонній коробці

Серія №:	NP5822	Дата формування сертифікату: 03-2026	
Код продукту:	F000024251		
Дата виробництва:	09-2025		
Термін придатності:	08-2028	Специфікація:	P5810001006EU

Сертифікат якості
Вироблено/проведено випробування на якість: Дивись Декларацію Виробника
Ліцензія №: Дивись Декларацію Виробника
GMP серт. № чи номер посилання в EudraGMP: Дивись Декларацію Виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Жана Дебраекелеер Відмітка про час випуску серії: 31.03.2026 12:02:40
Відмітка про час на сервері: 31.03.2026 12:02:35

Пілпис кваліфікованої особи

Електронний підпис Жана Дебраекелеер
Причина: Я підтверджую цей документ
31.03.2026 07:35:014-0400

Версія: 15

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є застосовним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium)

Номер ліцензії:
277 H (лікарські засоби для людей)
277 V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2024/038:	асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)
	асептичної зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)
	центр вакцин
	Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)
	Гнучкий картриджний центр
	Focus Area
	Тестування з якості (Рейксвег 12)
BE/GMP/2021/174:	вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2022/100:	Quality Control Center (Рейксвег 10)
BE/GMP/2021/168:	Logistics 1 зберігання
BE/GMP/2021/165:	Logistics 2 зберігання

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2024/039:	асептична зона північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії) Асептична зона південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)
	Focus Area Quality Control Testing (Рейксвег 12)
BE/GMP/2021/175:	вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
BE/GMP/2022/105:	Quality Control Center (Рейксвег 10)
BE/GMP/2021/169:	Logistics 1 зберігання
BE/GMP/2021/166:	Logistics 2 зберігання

Veerle Cuyt
Veerle Cuyt
23 Липня 2024 07:51:028-0400

причина: Я затверджую цей документ.

676b1ca3-e67d-4539-9efb-ee84ead17b0c

Veerle Cuyt, Delegate QP
On behalf of
Veerle Sillis
Site QO Leader

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
0400.778.165 RPR Mechelen
BTW BE 0400.778.165
CITIBANK 570-1295255-72

DocUUID : 03a57578-62c8-4c82-a857-609529ca8481