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

просп. Соборної Нації, 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

09.12.2024 № 63146/24/10

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц. по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному конвертику у багатоперовому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид упакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13132/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008174 Кількість ввезеного лікарського засобу 6

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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/його документ, що посвідчує особу (назва, серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від 06.12.2024 № 3791/1.

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

Заступник начальника відділу

(посада уповноваженої особи органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing enterprise /
Підприємство-виробник №: 2022_218_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental N 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності на Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 Сінь, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V7.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: E
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 008174
Article name / Назва статті SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/: 3432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection. 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм), з пластиковим ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Manufacturing date / Дата виробництва: 17.04.2024
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2026
Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow. / Попередньо наповнений шприц містить гелеподібний розчин від білого до блідо жовтого кольору.	passed / відповідає
Lanreotide identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum obtained with the sample must be consistent with one obtained with the reference batch with an absorption maximum of 278 ± 1 nm / УФ спектр поглинання зразка повинен приблизно збігатися з 278 нм ± 1 нм.	passed / відповідає
	The main peak of the sample co-eluted with the main peak of the reference batch / Пік утримування основного піку зразка повинен відповідати часу утримування основного піку еталонної серії.	passed / відповідає

Вх. ак. № 1211
25.11.24

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing association /
Ліцензія на виробництво № 2022_316_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 03

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V7.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: 6

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 008170

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1,2x20 mm) with a plastic needle sheet, in packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику і картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 17.01.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2026

Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (theory 24,6 %) / Середня концентрація ланреотиду у % м/м, вагового співвідношення (теоретично – 24,6 %)	23,4 - 25,8	24,7
Mean lanreotide injectable dose (mg/syringe) / Середня вводима доза ланреотиду (мг / шприц) 120 mg / 120 мг	(Theory ± 5 %) / (теоретично ± 5 %) 114,0 – 126,0	119,0
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність вводимої дози ланреотиду	Complies with Eur. Ph 2.9.40 / USP <905> Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 USP <905>	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing authorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2002_318_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція,
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 91

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ПІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V7.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: 6
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 008174
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ® 120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ® 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1,2x20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голка (1,2х20 мм) в закритому пластику у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Manufacturing date / Дата виробництва: 17.04.2024
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2026
Batch size / Розмір серії: **300 packs/упаковок**

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Lanreotide purity (% / area) / Чистота ланреотиду (% / площа)		
- Total impurities ≥ 0.10 % / Загальний вміст домішок ≥ 0.10 %	≤ 2.0	0.5
- Impurity H / Домішка H	≤ 0.3	0.1
- Impurity I / Домішка I	≤ 0.5	0.1
- Linear Free SH / Linear Free SH	≤ 0.7	0.1
- Total dimer (Sum of the 3 dimers + Linear Free SH) / Загальний димер (Сума трьох 3 димерів + Linear Free SH)	≤ 1.0	0.2
- Each other impurity including the 3 dimers / Будь-яка інша індивідуальна домішка (включаючи кожного з 3 димерів)	≤ 0.4	0.1
pH	5.8 – 6.4	6.2

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Notice of manufacturing authorisation /
Ліцензія на виробництво № 2022_218_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental N° 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності на Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон +33 (0)4 94 10 75 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 94

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V7.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: E
Material code / Код матеріалу: 1025326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 008176
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe CA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13632/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged-released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, ручний для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в пакетику розпачку у багатошаровому ламінату й картонній коробці
Manufacturing date / Дата виробництва: 17.04.2024
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2026
Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
In Vitro dissolution (%) / Вивільнення in vitro (%) - 90 min / 90 хв - 195 min / 195 хв - 525 min / 525 хв	 9 – 29 44 – 64 ≥ 80	 18 53 92
Bacterial Endotoxins (IU / syringe) / Бактеріальні ендотоксини (МО/шприц)	< 80	20
Sterility / Стерильність	Complies with PH. Eur. 2.6.1 / USP <71>, if tested / Відповідає Євр. Фарм. 2.6.1 / Отже (США <71>, при проведенні випробувань *	Not tested because parametric release/ Не проводилось, оскільки параметричні випуском за параметрами
RADIOSTERILISATION EFFICACY / ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІОСТЕРИЛІЗАЦІЇ	Irradiation dose range: 25 – 38 kGy / Діапазон дози опромінення: 25 – 38 кГр	passed / відповідає

* Test not performed routinely but replaced by parametric release.
* Тест не проводився рутинний, оскільки при випуску його замінюють на випуск за параметрами.

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Дозвіл на виробництво №: 2022_218_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental N° 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності на Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 75 93

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V7.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: 1
Material code / Код матеріалу: 1055526
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 00K124
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe UA1 / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1,2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в ламінованому ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Manufacturing date / Дата виробництва: 17.04.2024
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2026
Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies
Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі: ☒Not Applicable / Не застосовується
☐Write comments if any / Коментарі, за наявності: _____

Certification statement:
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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність вимогам GMP.

Name, signature and position/title of person authorising the batch release: _____

Assurance Quality Pharmacist

Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка вносить зміни до випуску серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:
Дата підписання:
Підпис/штамп

_____ 18/09/2024

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 SIGNES (France)
adresse postale : BP 707 Signes
83030 Toulon Cedex 9
Tel 33(0)4 94 10 76 76 Fax 33(0)4 94 10 76 79
RCS Toulon n° B347 835 274
Siret 347 835 274 00015 Code NAF 2120Z

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

04.12.2025 **№ 59504/25/10**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм), в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **022465** Кількість ввезеного лікарського засобу 4

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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 03.12.2025 № 3717/1.

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

Заступник начальника служби (посада уповноваженої особи, яка здійснює візуальний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Signature plant – Releasing authorisation /
Підприємство виробник, що здійснює випуск серії,
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental 26 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності Плато-де-Сінь, департаментська дорога 26 402,
83870 Сінь, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)4 94 19 76 76
Fax / Факс: +33 (0)4 94 19 76 99

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

JSU147-P40R / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 7055736

Finished Product Batch number / Номер серії готового продукту: 0224605

Article name / Назва виробу: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe LAC / СОМАТУЛІН® АВТОГЕЛЬ 120 мг / шприц, ЛАС

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/17636/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АВТОГЕЛЬ® 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0,5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1,2 x 20 mm) with a plastic needle shield, packed in a laminated pouch and a carton box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голка (1,2 x 20 мм) з пластиковим ковпачком у багатошарову ламіновану упаковку з картонною коробкою

Qualification / Склад виробників:

LIPSEN PHARMA BIOTECH, Establissement de fabrication / Виробник, 1119 MARS-DU- , France (FR) /
ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Зареєстрований виробник, Франція (FR)

& STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Бельгія (BE) /
СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерюс), Зоніна Індастріал, пр. Бельгії, 9, Флерюс, Хайнаут, B-6220, Бельгія (BE)

Manufacturing date / Дата виробництва: 24.04.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.07.2028

Batch size / Розмір серії: 215 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white gel to pale yellow. / Попередньо наповнений шприц з напівтвердим гелем від білого до світло-жовтого.	passed / відповідає
Identification / Ідентифікація	The spectrum obtained with the sample must be consistent with that obtained with the reference batch with an absorption maximum at 278 nm. / Зображення спектра, отриманого при аналізі зразка, повинно відповідати зображенню спектра, отриманого при аналізі референс-зразка, з максимумом поглинання при довжині хвилі 278 нм ± 1 нм.	passed / відповідає
	The main peak of the sample obtained with the main peak of the reference solution / Головний пік на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати головному піку на хроматограмі референс-розчину.	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
Number of manufacturing authorization /
Lieu de fabrication Art 2025_366_I_2
Parc d'activités du Plateau de Signes Avenue Dornier Immeuble N° 612,
83870 SIGNES, France
Lieu d'activité autorisé / Місце діяльності, що підлягає ліцензуванню № 612,
83870 SIGNES, Франція
Phone / Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс: 33 (0)4 94 10 76 55

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147 FOR / ДЛЯ

Specification reference / Посилання на специфікацію: 4

Material code / Код матеріалу: 1055126

Finished Product Batch number / Номер партії готового продукту: 023-162

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/19926/01/01

Strength / Розхід / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged-release solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 mL pre-filled syringe for single use with a retaining safety system and a needle (1.2×20 mm) in a plastic needle shield, packed in a laminated pouch and a carton box / 1 попередньо наповнений шприц одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною системою безпеки і голкою (1,2×20 мм) в захисному кожусі з пластику, у ламінованому пакунку та картонній коробці

Gamma irradiation/ Гамма опромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Total Normal Operation, Vitrolles 13323 MARSEILLE, France (M.0728);

ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК, Загальні умови експлуатації, Vitrolles 13323 Марсель, Франція (М. 0728);

STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus) Zoning Industriel, Avenue de l'Aéroport, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium / 583 IU;

СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерюс), Зонально-промислова, пр. Аеропорт, Флерюс, Хайнаут, B-6220, Бельгія / 583 IU

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.04.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2028

Batch size / Розмір серії: 235 packs/упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (theory 24.0 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від маси (теоретична концентрація – 24,0 %)	23.2 - 25.8	[illegible]
Mean lanreotide injectable dose (mg/syringe) / Середня ін'єкційна доза (мг/шприц) 120 mg / 120 мг	not more than 5 %, of the target, i.e. 95 % - 114.0 - 126.0	[illegible]
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність вмісту ін'єкційної дози ланреотиду	Complies with Eur. Ph. 2.9.40 / USP <905> / Відповідає Фарм. Євр. 2.9.40 / USP <905>	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
No. de Fabrication / Производствено №: 2025_006_1_2
Parc Industriel du Plateau de Signy, Chemin départemental N° 402,
55870 SIGNY, France
Парк Индустриел дю Плато де Сиги, Шемин департемантал номер 402,
55870 СИГИ, Франция
Phone / Телефон: +33 (0)3 59 10 76 76
Fax / Факс: +33 (0)3 84 10 76 93

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ ЗА ПРОВЕДЕН АНАЛИЗ И СЪОТВЕТСТВИЕ

251117-POR / V1.0

Specification reference / Документ за спецификация: 0

Material code / Код материал: 7055536

Finished Product Batch number / Номер серия готов продукт: 0224165

Article name / Име на артикул: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ® 120 мг / ампула UA)

Registration number / Номер на регистрационно удостоверение: UA/17799/01/01

Strength / Potency / Сила на действие / Активно вещество: Lanreotide, 120 mg / Ланреотид, 120 мг

Name of the product and Dosage form / Име на лекарствения продукт и лекарствена форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged-release solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛИН АУТОГЕЛ® 120 мг, разтвор за инжекции с удължено освобождаване, 120 мг / спринцовка

Package size and type / Размер на опаковката: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch and a card box / Една предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматична предпазна система и 1 игла (1,2×20 мм) с пластмасов предпазител за иглата, е опакована в ламинирано фолио и картонена кутия

Manufacturing site / Производствена площадка:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Établissement Stéphanois, Rue Paul Josserand, ZA de la Varizelle, 42600 MONTBRISON, France / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК, Етаблисмент Стефанойс, Рю Пол Жосеран, ЗА де ла Варизел, 42600 МОНБРИЗОН, Франция

☒ IPSEN PHARMA BIOTECH, Établissement Plaisirois, Rue Paul Josserand, ZA de la Varizelle, 42600 MONTBRISON, France / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК, Етаблисмент Плезироа, Рю Пол Жосеран, ЗА де ла Варизел, 42600 МОНБРИЗОН, Франция

SOCIETE INDUSTRIELLE SANOFI ELIE LILLY SA (« Sanofi »), Zoning Industriel C, Avenue de l'Espérance, Fleurus, Hainaut, B 6220, Belgium / СОСИЕТЕ ИНДУСТРИЕЛЛЕ САНОФИ ЕЛИ ЛИЛИ СА («Санофи»), Зонинг Индустриел С, Авеню де л'Еспераънс, Флерюс, Ено, Б 6220, Белгия

Manufacturing date / Дата на производство: 24.04.2025

Expiry date / Дата на изтичане срока на годност: 31.03.2028

Batch size / Размер серия: 285 packs / опаковки

TESTS / ИЗПИТВАНИЯ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛТАТИ
Lanreotide purity (% w/w) / Чистота на ланреотид (% w/w)		
Total impurities (HPLC % area) / Общо примеси (% площ. HPLC)	≤ 2.0	0.9
- Impurity G / Примес G	≤ 0.2	0.1
- Impurity C / Примес C	≤ 0.5	0.1
Dimer Fmoc SH / Димер Fmoc SH	≤ 0.7	0.2
- Total dimer (Sum of Dimer Fmoc SH / Общ димер (сбор от Димер Fmoc SH и Димер Fmoc SH)	≤ 1.0	0.4
- Each other impurity including the Nonmess / Всяка друга примес, включително Нонмес	≤ 0.4	0.2
pH	5.8 – 6.4	6.2

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
Name of manufacturing subdivision /
Pharmaceutical form No. 2025_036_1_3
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental 30 402,
CS80 [illegible] FRANCE
Зона промислового парку Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 Сінь-ан-Вар Франція
Phone / телефон: +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / факс: +33 (0)4 94 10 70 93

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351047-FOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: 0

Material code / Код матеріалу: 1055320

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 0224105

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe IVA) / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ® (120 мг / шприц, ІВА)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13479/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: 120 mg / Потужність: 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ® 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) and a plastic needle shield, in a laminated pouch and a cardboard / Один одноразовий попередньо заповнений шприц з автоматичною захисною системою 0,5 мл з голкою (1,2×20 мм) і пластиковим ковпачком у фольгованому пакетику в картонній коробці

Gamma radiation / Гамма-випромінювання

IPSEN PHARMA BIOTECH, Boulevard Gustave Mas 717 Avenue [illegible] MARCILLY, France / (13222) /
ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, бульвар Густава Маса 717 Авеню [illegible] МАРСІЛЛІ, Франція / (13222) /
☒ STERIGENICS Sterilis SA (Site 1) / Стерігенікс Стерілісс СА (Сайт 1), Avenue de Chapelonne, Fleurus, Hainaut B-6220, Бельгія / (185 H);
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH / Чеплафарм Арцнеймітель ГмбХ, Brandteichstraße 19, D-17489, Greifswald, Германія / (585 D)

Manufacturing date / Дата виробництва: 24 Oct 2025

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31 Jul 2028

Batch size / Розмір серії: 215 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
In Vitro Dissolution (%) / Розчинення in vitro (%)		
60 min / 60 хв	14 - 25	19
195 min / 195 хв	45 - 62	54
525 min / 525 хв	≥ 80	81
Bacterial Endotoxins (IU / syringe) / Бактеріальні ендотоксини (МО/шприц)	≤ 30	< 20
Sterility / Стерильність	Complies with Ph. Eur. 2.6.1 / Відповідає вимогам Євр. фарм. 2.6.1 / Conforme à la Pharm. Eur. 2.6.1 (Test performed routinely but replaced by parametric release) (a)	Conforme / Відповідає / Conforme (Test réalisé de manière routinière mais remplacé par libération paramétrique)
RADIOSTERILISATION EFFICACY / ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІОСТЕРИЛІЗАЦІЇ	Irradiation dose range: 25 - 38 kGy / Діапазон дози опромінення: 25 – 38 кГр	Conforme / Відповідає

(a) Test not performed routinely but replaced by parametric release.
(a) Тест не проводиться рутинно, а замінюється параметричним випуском.

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК
Manufacturing authorisation /
Лицензия на производство № 2025_008_1_2
Parc d'activités / Парк де Сигнес 1 allée Louis Lumière No 62,
63360 SIGNES, France
Франция
Phone / Телефон +33 (0)4 94 12 76 76
Fax / Факс +33 (0)4 94 10 76 95

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И СООТВЕТСТВИЯ

351847 FOR / V10.0
Specification reference / Спецификация на спецификацию: G
Material code / Код материала: 1055326
Finished Product Batch number / № серии готового продукта: 022465
Article name / Название статьи: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe DA / СОМАТУЛИН АУТОЖЕЛЬ 120 мг / шприц DA
Registration number / Номер регистрационного посвидчення: UA/13430/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE®
AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 мг/шприц / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 mL pre-filled syringe for single use with an ergonomic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a cardboard box / 1 попередньо наповнений одноразовий шприц з ергономічною системою безпеки 0,5 мл, у комплекті з голкою (1,2х20 мм) з пластиковим голкодержателем у багатошаровому пакеті в картонній коробці
Contract-manufacturer / Контрактні виробники:
IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'activités Signes, Min 712, Франція 13323 MARSEILLE, France (MILWOP) /
ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Парк де Сигнес, Міл 712, Франція 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (MILWOP)
KSTERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (ISBS10)
СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерюс), Зоні Індустріель, Авеню де л'Еспераньс, Флерюс, Хайнаут, B-6220, Бельгія (ISBS10)

Manufacturing date / Дата виробництва: 04.04.2025
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2028
Batch size / Розмір серії: 215 packs / упаковок

Composition: Lanreotide
Склад: Ланреотид
Comments / Коментарі: Effect Assessment / Оцінка ефекту
Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. The batch of product has been manufactured (including packaging) and tested at the quality control site mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the Sole Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The above processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що інформація, що міститься у цьому документі, є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування) та протестована на зазначеному вище контрольному майданчику якості, повністю відповідно до вимог GMP, специфікацій у дозволі на маркетинг країни імпорту. Записи про обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Name, signature and seal of Qualified Person authorising the batch release:
Ім'я, підпис та печатка кваліфікованої особи, що дозволяє випуск серії:
Ass. for Quality Fin Chaise
Уповноважена з якості Фін Шаїз

Date / Дата: 30.05.2025

Page (Стор.) 5 / 5

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

05.02.2026 **№ 3611/26/10**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **024981** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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 05.02.2026 № 0183/1.

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

Заступник начальника служби

(посада особи, що здійснює державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

LABORATOIRE BIOTECH / ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК
Name of manufacturing premises /
Найменування виробничих
приміщень: 49 3001_006_...2
Parc d'Activités de Saint-Germain-Laboratoire 49-02,
53230 SAINT-BERTHEVIN, France
Територія промислового парку Сен-Жермен-Лабораторія № 49-02,
53230 СЕН-БЕРТЕВІН, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)2 43 54 00 00
Fax / Факс: +33 (0)2 43 54 00 01

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351047-FOR / V2.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1030126

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 02499

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe SA / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг / шприц ПА

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13492/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One PA/Pl pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch and a cardboard box / один попередньо наповнений ПА/пластиковий шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою і голкою (1,2х20 мм) з пластиковим захисним ковпачком у ламінованій пакетику з картонній коробці

Company name(s) / Назва виробника(ів):

LABORATOIRE BIOTECH, Established Qualified Person / Уповноважена особа: Mlle Aurélie LEFEBVRE, France (31/223) /

ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК, Кваліфікована особа: Мадемуазель Орелі ЛЕФЕВР, Франція (31/223)

BIOTECH PHARMA (GIBRALTAR) Limited, 7 King Business Complex, Watergate Bay, Penryn, TR10 9LU, Cornwall, United Kingdom (31/223) /

БІОТЕК ФАРМА (ГІБРАЛТАР) ЛІМІТЕД, 7 Кінг Бізнес Комплекс, Вотергейт Бей, Пенрін, TR10 9LU, Корнуолл, Сполучене Королівство (31/223)

Manufacturing date / Дата виробництва: 09/2015

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 09/2018

Batch size / Розмір серії: 2.6 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow / Попередньо наповнений шприц, що містить напівтвердий від білого до блідо-жовтого кольору	pass / відповідає
Lanreotide Identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum of the sample must be consistent with that obtained with the reference substance lanreotide CRS / Спектр зразка повинен відповідати спектру, отриманому зі стандартним зразком ланреотиду CRS	pass / відповідає
	The main peak of the sample solution must be similar in retention time and size to that obtained with the reference solution / Основний пік розчину зразка повинен бути подібним за часом утримування та розміром до піку, отриманого з розчином порівняння	pass / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Site(s) of manufacturing operation(s) /
Дільниця(-і) з виробництва №: XXXX-XXX_1-2
Zone(s) d'activités de fabrication / Виробнича зона(-и):
Signature / Підпис:

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ЯКОСТІ

Spec. Ref. / Специфікація:
Material code / Код матеріалу:
Batch(es) / Product Batch number / № серії готового продукту:
Article name / Назва виробу:

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:
Strength / Potency / Сила дії / Активність / Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма:
Package size and type / Розмір та тип упаковки:
Composition / Склад:
IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc de Vauvert, Can Vinyalets, Rue 7-9 Aprovis, 13313 MARSEILLE, France / Франція
IPSEN PHARMA S.A.U., Els Vilars, Carretera de Vilafranca, Km 36 Aprovis, 08635 SANT ESTEVE SESROVIRES, Spain / Іспанія
ZENTIVA, k.s., U kabelovny 130, 102 37 PRAHA 10 - DOLNI MECHOVA, Czech Republic / Чеська Республіка
CENTRAFARM Services B.V., Nijverheidsweg 25, 3track, Netherlands / Нідерланди

Manufacturing date / Дата виробництва:
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:
Batch size / Розмір серії / розсів / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (Target 24.0 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від очікуваної концентрації (ціль – 24,0 %)	22.4 – 25.6	
Mean lanreotide injectable dose (syringe) / Середня ін'єкційна доза ланреотиду (в шприці) 120 mg / 120 мг	Theory ± 5 %: (теоретична ± 5 %) 114.0 – 126.0	118.5
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність ін'єкційної дози ланреотиду	Complies with Ph.Eur. 2.9.40. / Відповідає вимогам Ph.Eur. 2.9.40. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць USP <905>	Complies / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕХ
Name of manufacturing site / Название производственной площадки:
Адрес производственной площадки: 2021_005_I_3
Parc d'activités de Saint-Beauzire / Парк деятельности Сен-Бозир, 63360
63360 GERZAT, France / Франция
Phone / Телефон: [illegible]
Fax / Факс: +33 (0) 4 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

2214U, OR / Vial, OR

Specification reference / Ссылка на спецификацию: Gr

Material code / Код материала: 1053336

Finished Product Batch number / Номер серии готовой продукции: 04502

Article name / Название артикула: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe, UA / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг/шприц UA

Registration number / Номер регистрационного удостоверения: UA/19492/01/01

Strength / Potency / Сила действия: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Название лекарственного средства и лекарственная форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release suspension for injection, 1x1 ml syringe / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг, суспензия пролонгированного действия для инъекций, 1х1 мл шприц

Packaging material type / Вид упаковочного материала: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a safety system and 1 needle (1.2x20 mm), with a plastic bubble sheet, is packed in a laminated pouch and a carton box / 1 предварительно заполненный шприц для одноразового применения с системой безопасности 0,5 мл и 1 игла (1,2х20 мм) в пластиковом контейнере, упакованном в ламинированный пакетик и картонную коробку

Manufacturing site(s) / Производственная площадка:

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] BRUCHSICO BIELLA S.r.l., Stabilimento di [illegible], Via [illegible] / Бруксико Биелла С.р.л., Предприятие в [illegible], Виа [illegible], 13875 Ponderano (BI), Italy / Италия

CLEPTOPHARMA GERMANY A, Betriebsstätte [illegible], [illegible] / Клептофарма Германия А, Производственная площадка [illegible], [illegible] Frankfurt, Germany / Франкфурт, Германия

Manufacturing date / Дата производства: 03.07.2025

Expiry date / Дата окончания срока годности: 31.05.2028

Batch size / Размер серии: 310 [illegible] units / единиц

TESTS / ТЕСТЫ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Lanreotide purity (%) / Чистота ланреотида (%)		
- Total impurities / Общее количество примесей	≤ 2.0	0.9
- Impurity D-Phe-Lan-II	≤ 1.1	0.6
- Impurity [illegible]	≤ 0.5	0.1
- Lanreotide Free Base / Свободное основание	≤ 0.7	0.4
- Trifluoroacetic acid / Трифторуксусная кислота (Lanreotide Free Base SH) / Ланреотид свободное основание (Lanreotide Free Base SH)	≤ 1.5	0.4
- Residual solvents / Остаточные растворители: [illegible] / [illegible]	≤ 0.4	0.2
pH	5.8 - 6.5	5

Page / Стр. 1 / 3

[illegible] PHARMA BIOTECH / ΠΙΕΞΙΝ Pharma Biotech
Member of the [illegible] group /
Διάκριτο τμήμα του [illegible] Ομίλου /
Pharmaceutical Technology Co. No 996/01/B/01/0002
Παραγωγή Φαρμάκων & Συσκευασία Αντιβιοτικών Δισκίων Νο 402.
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Form
Βεβαίωση Ποιότητας και Πλήρους Συμμόρφωσης προς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής
[illegible] - [illegible]
Phone / Τηλέφωνο: +30 [illegible]
Fax / Φαξ: +30 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Batch No / Αριθμός Παρτίδας: [illegible]
Manufacturing reference / Παραπομπή παρασκευής: G
Material code / Κωδικός υλικού: 1003390
Finished Product Batch number / Αριθμός παρτίδας τελικού προϊόντος: 02459
Article name / Ονομασία είδους: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe I.V. / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® ΑΥΤΟGEL® 120 mg/σύριγγα Ι.Φ. / [illegible]
Registration number / Αριθμός καταχώρησης: [illegible]
Active / Potency / Δραστική / Δραστικότητα: [illegible] 120 mg / 2 x [illegible] 120 mg
Form of the product and Dosage form / Φαρμακοτεχνική μορφή και φαρμακευτική μορφή: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® AUTOGEL® 120 mg, παρατεταμένης αποδέσμευσης διάλυμα για ένεση, 120 mg/σύριγγα
Package size and type / Συσκευασία και τύπος συσκευασίας: One 2.0 ml pre-filled syringe for single use with an injection safety system and 1 needle (1.2x40 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch with a card [illegible] / [illegible] [illegible] [illegible] 2.0 ml προγεμισμένη σύριγχα μιας χρήσης με σύστημα ασφαλείας ένεσης και 1 βελόνα (1.2x40 mm) με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, συσκευασμένη σε [illegible] [illegible] [illegible]

[illegible]

[illegible] CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

V1147-R0B / V 10.0

Specification reference / Προδιαγραφή αναφοράς: G

Material code / Κωδικός υλικού: [illegible]

Finished Product Batch number / Κ.παρ. τελικού προϊόντος: 02196

Article number / Κωδικός είδους: 9084[illegible] (AUTOGEL®) 120 mg/syringe UA / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ [illegible] ml

Registration number / Αριθμός μητρώου κυκλοφορίας: UA/15499/01/01

Viscosity / Πολυμερές / Class 3rd / Κατηγορία: Low viscosity / Χαμηλού ιξώδους

Name of the product and Dosage form / Ονομασία προϊόντος και φαρμακοτεχνική μορφή: SOMATULINE®

AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ 120 mg, ενέσιμο διάλυμα σε [illegible] παρατεταμένης αποδέσμευσης, 120 mg/προγεμισμένη σύριγγα

Packaging size and type / Περιεκτικότητα και συσκευασία: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a polymer piston safety system + 1 needle (1.5x20 mm) with a plastic needle shield, enclosed in a blister pack and a card box / Μία προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με πολυμερές έμβολο ασφαλείας + 1 βελόνα (1,5x20 mm) με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, κλεισμένη σε blister και κουτί από χαρτόνι

Manufacturer(s) / Κατασκευαστής(ές):

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Zone Industrielle Les Bruyères, Rte 312, 27106 VERNEUIL SUR AVRE, France (FR) / [illegible]

☐ IPSEN BIOPHARM LTD, Wrexham Technology Park, Unit 7 & 12, Wrexham, LL13 9UZ, United Kingdom (UK) / [illegible]

☐ BEPHARBEL NV, Site de Wetteren, Hundelgemsesteenweg 108, 9230 WETTEREN, Belgium (BE) / [illegible]

Manufacturing date / Ημερομηνία κατασκευής: 03.07.2025

Expiry date / Ημερομηνία λήξης παρτίδας ημερομηνία: 30.06.2028

Batch size / Μέγεθος παρτίδας: 216 packs / συσκευασίες

Conclusion: [illegible]

Σύμπερασμα: [illegible]

Comments / Κανονισμοί: [illegible]

[illegible]

Comments / Σχόλια:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Approved / Εγκρίθηκε από:

[illegible]

Υπογραφή εξουσιοδοτημένου προσώπου: [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

22 AUG 2025

[illegible]

Page 1 / Σελίδα 1 από 1

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

05.02.2026 **№ 3611/26/10**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **024981** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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 05.02.2026 № 0183/1.

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

Заступник начальника служби

(посада особи, що здійснює державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

LABORATOIRE BIOTECH / ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК
Name of manufacturing premises /
Найменування виробничих
приміщень: 49 3001_006_...2
Parc d'Activités de Saint-Germain-Laboratoire 49-02,
53230 SAINT-BERTHEVIN, France
Територія промислового парку Сен-Жермен-Лабораторія № 49-02,
53230 СЕН-БЕРТЕВІН, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)2 43 54 00 00
Fax / Факс: +33 (0)2 43 54 00 01

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351047-FOR / V2.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1030126

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 02499

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe SA / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг / шприц ПА

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13492/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One PA/Pl pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch and a cardboard box / один попередньо наповнений ПА/пластиковий шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою і голкою (1,2х20 мм) з пластиковим захисним ковпачком у ламінованій пакетику з картонній коробці

Company name(s) / Назва виробника(ів):

LABORATOIRE BIOTECH, Established Qualified Person / Уповноважена особа: Mlle Aurélie LEFEBVRE, France (31/223) /

ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК, Кваліфікована особа: Мадемуазель Орелі ЛЕФЕВР, Франція (31/223)

BIOTECH PHARMA (GIBRALTAR) Limited, 7 King Business Complex, Watergate Bay, Penryn, TR10 9LU, Cornwall, United Kingdom (31/223) /

БІОТЕК ФАРМА (ГІБРАЛТАР) ЛІМІТЕД, 7 Кінг Бізнес Комплекс, Вотергейт Бей, Пенрін, TR10 9LU, Корнуолл, Сполучене Королівство (31/223)

Manufacturing date / Дата виробництва: 09/2015

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 09/2018

Batch size / Розмір серії: 2.6 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow / Попередньо наповнений шприц, що містить напівтвердий від білого до блідо-жовтого кольору	pass / відповідає
Lanreotide Identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum of the sample must be consistent with that obtained with the reference substance lanreotide CRS / Спектр зразка повинен відповідати спектру, отриманому зі стандартним зразком ланреотиду CRS	pass / відповідає
	The main peak of the sample solution must be similar in retention time and size to that obtained with the reference solution / Основний пік розчину зразка повинен бути подібним за часом утримування та розміром до піку, отриманого з розчином порівняння	pass / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Site(s) of manufacturing operation(s) /
Дільниця(-і) з виробництва №: XXXX-XXX_1-2
Zone(s) d'activités de fabrication / Виробнича зона(-и):
Signature / Підпис:

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ЯКОСТІ

Spec. Ref. / Специфікація:
Material code / Код матеріалу:
Batch(es) / Product Batch number / № серії готового продукту:
Article name / Назва виробу:

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:
Strength / Potency / Сила дії / Активність / Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма:
Package size and type / Розмір та тип упаковки:
Composition / Склад:
IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc de Vauvert, Can Vinyalets, Rue 7-9 Aprovis, 13313 MARSEILLE, France / Франція
IPSEN PHARMA S.A.U., Els Vilars, Carretera de Vilafranca, Km 36 Aprovis, 08635 SANT ESTEVE SESROVIRES, Spain / Іспанія
ZENTIVA, k.s., U kabelovny 130, 102 37 PRAHA 10 - DOLNI MECHOVA, Czech Republic / Чеська Республіка
CENTRAFARM Services B.V., Nijverheidsweg 25, 3track, Netherlands / Нідерланди

Manufacturing date / Дата виробництва:
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:
Batch size / Розмір серії / розсів / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (Target 24.0 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від очікуваної концентрації (ціль – 24,0 %)	22.4 – 25.6	
Mean lanreotide injectable dose (syringe) / Середня ін'єкційна доза ланреотиду (в шприці) 120 mg / 120 мг	Theory ± 5 %: (теоретична ± 5 %) 114.0 – 126.0	118.5
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність ін'єкційної дози ланреотиду	Complies with Ph.Eur. 2.9.40. / Відповідає вимогам Ph.Eur. 2.9.40. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць USP <905>	Complies / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕХ
Name of manufacturing site / Название производственной площадки:
Адрес производственной площадки: 2021_005_I_3
Parc d'activités de Saint-Beauzire / Парк деятельности Сен-Бозир, 63360
63360 GERZAT, France / Франция
Phone / Телефон: [illegible]
Fax / Факс: +33 (0) 4 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

2214U, OR / Vial, OR

Specification reference / Ссылка на спецификацию: Gr

Material code / Код материала: 1053336

Finished Product Batch number / Номер серии готовой продукции: 04502

Article name / Название артикула: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe, UA / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг/шприц UA

Registration number / Номер регистрационного удостоверения: UA/19492/01/01

Strength / Potency / Сила действия: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Название лекарственного средства и лекарственная форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release suspension for injection, 1x1 ml syringe / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг, суспензия пролонгированного действия для инъекций, 1х1 мл шприц

Packaging material type / Вид упаковочного материала: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a safety system and 1 needle (1.2x20 mm), with a plastic bubble sheet, is packed in a laminated pouch and a carton box / 1 предварительно заполненный шприц для одноразового применения с системой безопасности 0,5 мл и 1 игла (1,2х20 мм) в пластиковом контейнере, упакованном в ламинированный пакетик и картонную коробку

Manufacturing site(s) / Производственная площадка:

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] BRUCHSICO BIELLA S.r.l., Stabilimento di [illegible], Via [illegible] / Бруксико Биелла С.р.л., Предприятие в [illegible], Виа [illegible], 13875 Ponderano (BI), Italy / Италия

CLEPTOPHARMA GERMANY A, Betriebsstätte [illegible], [illegible] / Клептофарма Германия А, Производственная площадка [illegible], [illegible] Frankfurt, Germany / Франкфурт, Германия

Manufacturing date / Дата производства: 03.07.2025

Expiry date / Дата окончания срока годности: 31.05.2028

Batch size / Размер серии: 310 [illegible] units / единиц

TESTS / ТЕСТЫ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Lanreotide purity (%) / Чистота ланреотида (%)		
- Total impurities / Общее количество примесей	≤ 2.0	0.9
- Impurity D-Phe-Lan-II	≤ 1.1	0.6
- Impurity [illegible]	≤ 0.5	0.1
- Lanreotide Free Base / Свободное основание	≤ 0.7	0.4
- Trifluoroacetic acid / Трифторуксусная кислота (Lanreotide Free Base SH) / Ланреотид свободное основание (Lanreotide Free Base SH)	≤ 1.5	0.4
- Residual solvents / Остаточные растворители: [illegible] / [illegible]	≤ 0.4	0.2
pH	5.8 - 6.5	5

Page / Стр. 1 / 3

[illegible] PHARMA BIOTECH / ΠΙΕΞΙΝ Pharma Biotech
Member of the [illegible] group /
Διάκριτο τμήμα του [illegible] Ομίλου /
Pharmaceutical Technology Co. No 996/01/B/01/0002
Παραγωγή Φαρμάκων & Συσκευασία Αντιβιοτικών Δισκίων Νο 402.
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Form
Βεβαίωση Ποιότητας και Πλήρους Συμμόρφωσης προς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής
[illegible] - [illegible]
Phone / Τηλέφωνο: +30 [illegible]
Fax / Φαξ: +30 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICES / ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Classification reference / Παραπομπή κατηγοριοποίησης: G
Materials code / Κωδικός υλικών: 1003390
Finished Product Batch number / Αριθμός παρτίδας προϊόντος: 02459
Article name / Ονομασία είδους: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe I.V. / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® ΑΥΤΟΓΕΛ® 120 mg/σύριγγα Ι.Φ. / SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe I.V.
Registration number / Αριθμός καταχώρησης: [illegible]/21/0320/01
Strength / Potency / Ισχύς / Δραστικότητα: Lanicoxib 120 mg / Λανικοξίμπη 120 mg
Form of the product and Dosage form / Φαρμακοτεχνική μορφή και φαρμακευτική μορφή: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® ΑΥΤΟΓΕΛ® 120 mg, εγχυτέο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης, 120 mg/σύριγγα
Package size and type / Περιεχόμενο και τύπος συσκευασίας: One (1) ml pre-filled syringe (1 ml hydrolytic type I glass barrel with a plastic needle shield, a pierced grey bromobutyl rubber plunger stopper and a tamper evident polypropylene cap) packed in a laminated pouch (PET/ALU/PE) and one (1) package leaflet / Μία (1) προγεμισμένη σύριγγα (1 ml υδρολυτικού τύπου Ι γυάλινο βαρέλι με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, γκρι διάτρητο πώμα εμβολίου από βρωμοβουτύλιο και πολυπροπυλενικό πώμα ασφαλείας) συσκευασμένη σε πολυστρωματικό φύλλο (PET/ALU/PE) και ένα (1) φύλλο οδηγιών χρήσης
Manufacturing facilities / Τόποι παραγωγής:
[illegible] PHARMA BIOTECH, Establishment: Thermopolis, Mile 712 Amaretto 1223 MARSOLIA, Greece (EL322
[illegible] PHARMA KLOTEK, Establishment: Amaretto, Mile 212 Amaretto 1121 MARSOLIA, Spania (ES322
NOSTOS GENERICS BELOTIMESA Cleanis: Zeng Industrial Area, Nafplio Hellas, Tel. (+30) [illegible] Telefax: (+30) [illegible]
[illegible] (ΕΟΚ 2006/[illegible]/ΕΚ) Αποθηκευτική Εγκατάσταση: Βιομηχανική Περιοχή Ζενγ, Ναύπλιο Ελλάς, Τηλ. (+30) [illegible] Τηλεφαξ: (+30) [illegible]

Manufacturing date / Ημερομηνία παρασκευής: 10/01/2025
Expiry date / Ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία προσυνταξιοδότησης: 30/01/2028
Batch size / Μέγεθος παρτίδας: 286 packs / συσκευασίες

TESTS / ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ	SPECIFICATION / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	RESULTS / ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
In Vitro Dissolution (%) / Διαλυτοποίηση in vitro (%)		
2 hours / 2 ώρες	14 - 28	21
4 hrs / 4 ώρες	45 - 62	51
12 hrs / 12 ώρες	≥ 80	97
Solution Volume (ml/syringe) / Ογκομετρία διαλύματος (ml/σύριγγα)	60	60 ml
Sterility / Στειρότητα	Complies with Ph.Eur. 2.6.1 / Συμμορφούται με Ευρ.Φαρ. 2.6.1	Complies / Συμμορφούται
RADIUS (%) RELEASE RATE / ΡΥΘΜΟΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΑΚΤΙΝΑΣ (%)	[illegible] / [illegible]	[illegible]
SUPERHYDROPHOBIC PARTICLE SIZE (μm) / ΜΕΓΕΘΟΣ ΥΠΕΡΥΔΡΟΦΟΒΙΚΩΝ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ (μm)	[illegible] / [illegible]	[illegible]

(*) The above analytical results is not affected by parenteral substance.
(*) Τα παραπάνω αναλυτικά αποτελέσματα δεν επηρεάζονται από τη χορήγηση παρεντερικά.

[illegible]

[illegible] CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

V1147-R0B / V 10.0

Specification reference / Προδιαγραφή αναφοράς: G

Material code / Κωδικός υλικού: [illegible]

Finished Product Batch number / Κ.παρ. τελικού προϊόντος: 02196

Article number / Κωδικός είδους: 9084[illegible] (AUTOGEL®) 120 mg/syringe UA / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ [illegible] ml

Registration number / Αριθμός μητρώου κυκλοφορίας: UA/15499/01/01

Viscosity / Πολυμερές / Class 3rd / Κατηγορία: Low viscosity / Χαμηλού ιξώδους

Name of the product and Dosage form / Ονομασία προϊόντος και φαρμακοτεχνική μορφή: SOMATULINE®

AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ 120 mg, ενέσιμο διάλυμα σε [illegible] παρατεταμένης αποδέσμευσης, 120 mg/προγεμισμένη σύριγγα

Packaging size and type / Περιεκτικότητα και συσκευασία: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a polymer piston safety system + 1 needle (1.5x20 mm) with a plastic needle shield, enclosed in a blister pack and a card box / Μία προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με πολυμερές έμβολο ασφαλείας + 1 βελόνα (1,5x20 mm) με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, κλεισμένη σε blister και κουτί από χαρτόνι

Manufacturer(s) / Κατασκευαστής(ές):

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Zone Industrielle Les Bruyères, Rte 312, 27106 VERNEUIL SUR AVRE, France (FR) / [illegible]

☐ IPSEN BIOPHARM LTD, Wrexham Technology Park, Unit 7 & 12, Wrexham, LL13 9UZ, United Kingdom (UK) / [illegible]

☐ BEPHARBEL NV, Site de Wetteren, Hundelgemsesteenweg 108, 9230 WETTEREN, Belgium (BE) / [illegible]

Manufacturing date / Ημερομηνία κατασκευής: 03.07.2025

Expiry date / Ημερομηνία λήξης παρτίδας ημερομηνία: 30.06.2028

Batch size / Μέγεθος παρτίδας: 216 packs / συσκευασίες

Conclusion: [illegible]

Σύμπερασμα: [illegible]

Comments / Κανονισμοί: [illegible]

[illegible]

Comments / Σχόλια:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Approved / Εγκρίθηκε από:

[illegible]

Υπογραφή εξουσιοδοτημένου προσώπου: [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

22 AUG 2025

[illegible]

Page 1 / Σελίδα 1 από 1

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

05.02.2026 **№ 3611/26/10**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **024981** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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 05.02.2026 № 0183/1.

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

Заступник начальника служби

(посада особи, що здійснює державний контроль)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

LABORATOIRE BIOTECH / ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК
Name of manufacturing premises /
Найменування виробничих
приміщень: 49 3001_006_...2
Parc d'Activités de Saint-Germain-Laboratoire 49-02,
53230 SAINT-BERTHEVIN, France
Територія промислового парку Сен-Жермен-Лабораторія № 49-02,
53230 СЕН-БЕРТЕВІН, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)2 43 54 00 00
Fax / Факс: +33 (0)2 43 54 00 01

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351047-FOR / V2.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1030126

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 02499

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe SA / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг / шприц ПА

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13492/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One PA/Pl pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2x20 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch and a cardboard box / один попередньо наповнений ПА/пластиковий шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою і голкою (1,2х20 мм) з пластиковим захисним ковпачком у ламінованій пакетику з картонній коробці

Company name(s) / Назва виробника(ів):

LABORATOIRE BIOTECH, Established Qualified Person / Уповноважена особа: Mlle Aurélie LEFEBVRE, France (31/223) /

ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕК, Кваліфікована особа: Мадемуазель Орелі ЛЕФЕВР, Франція (31/223)

BIOTECH PHARMA (GIBRALTAR) Limited, 7 King Business Complex, Watergate Bay, Penryn, TR10 9LU, Cornwall, United Kingdom (31/223) /

БІОТЕК ФАРМА (ГІБРАЛТАР) ЛІМІТЕД, 7 Кінг Бізнес Комплекс, Вотергейт Бей, Пенрін, TR10 9LU, Корнуолл, Сполучене Королівство (31/223)

Manufacturing date / Дата виробництва: 09/2015

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 09/2018

Batch size / Розмір серії: 2.6 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow / Попередньо наповнений шприц, що містить напівтвердий від білого до блідо-жовтого кольору	pass / відповідає
Lanreotide Identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum of the sample must be consistent with that obtained with the reference substance lanreotide CRS / Спектр зразка повинен відповідати спектру, отриманому зі стандартним зразком ланреотиду CRS	pass / відповідає
	The main peak of the sample solution must be similar in retention time and size to that obtained with the reference solution / Основний пік розчину зразка повинен бути подібним за часом утримування та розміром до піку, отриманого з розчином порівняння	pass / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Site(s) of manufacturing operation(s) /
Дільниця(-і) з виробництва №: XXXX-XXX_1-2
Zone(s) d'activités de fabrication / Виробнича зона(-и):
Signature / Підпис:

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ЯКОСТІ

Spec. Ref. / Специфікація:
Material code / Код матеріалу:
Batch(es) / Product Batch number / № серії готового продукту:
Article name / Назва виробу:

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:
Strength / Potency / Сила дії / Активність / Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма:
Package size and type / Розмір та тип упаковки:
Composition / Склад:
IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc de Vauvert, Can Vinyalets, Rue 7-9 Aprovis, 13313 MARSEILLE, France / Франція
IPSEN PHARMA S.A.U., Els Vilars, Carretera de Vilafranca, Km 36 Aprovis, 08635 SANT ESTEVE SESROVIRES, Spain / Іспанія
ZENTIVA, k.s., U kabelovny 130, 102 37 PRAHA 10 - DOLNI MECHOVA, Czech Republic / Чеська Республіка
CENTRAFARM Services B.V., Nijverheidsweg 25, 3track, Netherlands / Нідерланди

Manufacturing date / Дата виробництва:
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:
Batch size / Розмір серії / розсів / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (Target 24.0 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від очікуваної концентрації (ціль – 24,0 %)	22.4 – 25.6	
Mean lanreotide injectable dose (syringe) / Середня ін'єкційна доза ланреотиду (в шприці) 120 mg / 120 мг	Theory ± 5 %: (теоретична ± 5 %) 114.0 – 126.0	118.5
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність ін'єкційної дози ланреотиду	Complies with Ph.Eur. 2.9.40. / Відповідає вимогам Ph.Eur. 2.9.40. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць USP <905>	Complies / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕХ
Name of manufacturing site / Название производственной площадки:
Адрес производственной площадки: 2021_005_I_3
Parc d'activités de Saint-Beauzire / Парк деятельности Сен-Бозир, 63360
63360 GERZAT, France / Франция
Phone / Телефон: [illegible]
Fax / Факс: +33 (0) 4 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND CONFORMANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

2214U, OR / Vial, OR

Specification reference / Ссылка на спецификацию: Gr

Material code / Код материала: 1053336

Finished Product Batch number / Номер серии готовой продукции: 04502

Article name / Название артикула: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe, UA / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг/шприц UA

Registration number / Номер регистрационного удостоверения: UA/19492/01/01

Strength / Potency / Сила действия: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Название лекарственного средства и лекарственная форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release suspension for injection, 1x1 ml syringe / СОМАТУЛИН® АУТОГЕЛЬ® 120 мг, суспензия пролонгированного действия для инъекций, 1х1 мл шприц

Packaging material type / Вид упаковочного материала: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a safety system and 1 needle (1.2x20 mm), with a plastic bubble sheet, is packed in a laminated pouch and a carton box / 1 предварительно заполненный шприц для одноразового применения с системой безопасности 0,5 мл и 1 игла (1,2х20 мм) в пластиковом контейнере, упакованном в ламинированный пакетик и картонную коробку

Manufacturing site(s) / Производственная площадка:

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] IPSEN Pharma Biotech S.A.S., Etablissement Gerzat, Site [illegible] / Ипсен Фарма Биотех С.А.С., Предприятие Герзат, Площадка [illegible], 63360 GERZAT, France (M. 2022) / Франция (М. 2022)

[illegible] BRUCHSICO BIELLA S.r.l., Stabilimento di [illegible], Via [illegible] / Бруксико Биелла С.р.л., Предприятие в [illegible], Виа [illegible], 13875 Ponderano (BI), Italy / Италия

CLEPTOPHARMA GERMANY A, Betriebsstätte [illegible], [illegible] / Клептофарма Германия А, Производственная площадка [illegible], [illegible] Frankfurt, Germany / Франкфурт, Германия

Manufacturing date / Дата производства: 03.07.2025

Expiry date / Дата окончания срока годности: 31.05.2028

Batch size / Размер серии: 310 [illegible] units / единиц

TESTS / ТЕСТЫ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Lanreotide purity (%) / Чистота ланреотида (%)		
- Total impurities / Общее количество примесей	≤ 2.0	0.9
- Impurity D-Phe-Lan-II	≤ 1.1	0.6
- Impurity [illegible]	≤ 0.5	0.1
- Lanreotide Free Base / Свободное основание	≤ 0.7	0.4
- Trifluoroacetic acid / Трифторуксусная кислота (Lanreotide Free Base SH) / Ланреотид свободное основание (Lanreotide Free Base SH)	≤ 1.5	0.4
- Residual solvents / Остаточные растворители: [illegible] / [illegible]	≤ 0.4	0.2
pH	5.8 - 6.5	5

Page / Стр. 1 / 3

[illegible] PHARMA BIOTECH / ΠΙΕΞΙΝ Pharma Biotech
Member of the [illegible] group /
Διάκριτο τμήμα του [illegible] Ομίλου /
Pharmaceutical Technology Co. No 996/01/B/01/0002
Παραγωγή Φαρμάκων & Συσκευασία Αντιβιοτικών Δισκίων Νο 402.
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ Form
Βεβαίωση Ποιότητας και Πλήρους Συμμόρφωσης προς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής
[illegible] - [illegible]
Phone / Τηλέφωνο: +30 [illegible]
Fax / Φαξ: +30 [illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Batch No / Αριθμός Παρτίδας: [illegible]
Manufacturing reference / Παραπομπή παρασκευής: G
Material code / Κωδικός υλικού: 1003390
Finished Product Batch number / Αριθμός παρτίδας τελικού προϊόντος: 02459
Article name / Ονομασία είδους: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe I.V. / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® ΑΥΤΟGEL® 120 mg/σύριγγα Ι.Φ. / [illegible]
Registration number / Αριθμός καταχώρησης: [illegible]
Active / Potency / Δραστική / Δραστικότητα: [illegible] 120 mg / 2 x [illegible] 120 mg
Form of the product and Dosage form / Φαρμακοτεχνική μορφή και φαρμακευτική μορφή: SOVATOLINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΣΟΒΑΤΟΛΙΝΗ® AUTOGEL® 120 mg, παρατεταμένης αποδέσμευσης διάλυμα για ένεση, 120 mg/σύριγγα
Package size and type / Συσκευασία και τύπος συσκευασίας: One 2.0 ml pre-filled syringe for single use with an injection safety system and 1 needle (1.2x40 mm) with a plastic needle shield, is packed in a laminated pouch with a card [illegible] / [illegible] [illegible] [illegible] 2.0 ml προγεμισμένη σύριγχα μιας χρήσης με σύστημα ασφαλείας ένεσης και 1 βελόνα (1.2x40 mm) με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, συσκευασμένη σε [illegible] [illegible] [illegible]

[illegible]

[illegible] CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

V1147-R0B / V 10.0

Specification reference / Προδιαγραφή αναφοράς: G

Material code / Κωδικός υλικού: [illegible]

Finished Product Batch number / Κ.παρ. τελικού προϊόντος: 02196

Article number / Κωδικός είδους: 9084[illegible] (AUTOGEL®) 120 mg/syringe UA / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ [illegible] ml

Registration number / Αριθμός μητρώου κυκλοφορίας: UA/15499/01/01

Viscosity / Πολυμερές / Class 3rd / Κατηγορία: Low viscosity / Χαμηλού ιξώδους

Name of the product and Dosage form / Ονομασία προϊόντος και φαρμακοτεχνική μορφή: SOMATULINE®

AUTOGEL® 120 mg, prolonged release solution for injection, 120 mg/syringe / ΟΜΑΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΥΤΟΓΕΛΙΔΙΟ 120 mg, ενέσιμο διάλυμα σε [illegible] παρατεταμένης αποδέσμευσης, 120 mg/προγεμισμένη σύριγγα

Packaging size and type / Περιεκτικότητα και συσκευασία: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with a polymer piston safety system + 1 needle (1.5x20 mm) with a plastic needle shield, enclosed in a blister pack and a card box / Μία προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με πολυμερές έμβολο ασφαλείας + 1 βελόνα (1,5x20 mm) με πλαστικό προστατευτικό βελόνας, κλεισμένη σε blister και κουτί από χαρτόνι

Manufacturer(s) / Κατασκευαστής(ές):

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Zone Industrielle Les Bruyères, Rte 312, 27106 VERNEUIL SUR AVRE, France (FR) / [illegible]

☐ IPSEN BIOPHARM LTD, Wrexham Technology Park, Unit 7 & 12, Wrexham, LL13 9UZ, United Kingdom (UK) / [illegible]

☐ BEPHARBEL NV, Site de Wetteren, Hundelgemsesteenweg 108, 9230 WETTEREN, Belgium (BE) / [illegible]

Manufacturing date / Ημερομηνία κατασκευής: 03.07.2025

Expiry date / Ημερομηνία λήξης παρτίδας ημερομηνία: 30.06.2028

Batch size / Μέγεθος παρτίδας: 216 packs / συσκευασίες

Conclusion: [illegible]

Σύμπερασμα: [illegible]

Comments / Κανονισμοί: [illegible]

[illegible]

Comments / Σχόλια:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Approved / Εγκρίθηκε από:

[illegible]

Υπογραφή εξουσιοδοτημένου προσώπου: [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

22 AUG 2025

[illegible]

Page 1 / Σελίδα 1 από 1

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

29.04.2026 **№ 20986/26/10**

СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **029025** Кількість ввезеного лікарського засобу 6

Виробник ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(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 28.04.2026 № 1190/1.

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

Заступник начальника служби (підпис) Ольга СРЬОМЕНКО

(посада особи, яка підписує висновок) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing authorization /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes Avenue Rosalind Franklin №402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте дю Плато де Сінь Авеню Розалінд Франклін № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 95

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-BOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 029035

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид, 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg, prolonged-released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2*20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2*20 мм) в захисному кожушку у багатошаровому пакетику в картонній коробці

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammastar, Min 712 Arnavaux 13923 MARSEILLE, France (MI3/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Установлення Гаммастар, Мін 712 Арнавоке 13923 МАРСЕЛЬ, Франція (MI3/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1568 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустріаль, пр. Еспоранс, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1568 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 14.10.2025

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2028

Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow. / Попередньо наповнений шприц, вміст якого напівтвердий, білого до блідо-жовтого кольору.	passed / відповідає
Lanreotide identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum obtained with the sample must be conform with that obtained with the reference batch with an absorption maximum at 278 – 1 nm / УФ спектр повинен мати максимум при довжині хвилі 278 нм ± 1 нм.	passed / відповідає
	The main peak of the sample co-eluted with the main peak of the reference batch / Час утримування основного піку зразка повинен відповідати часу утримування основного піку еталонної серії.	passed / відповідає

F.A. MOD – a valid name will annul this message. See the keywords property of this PDF for more information.

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing authorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності де Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 029025

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо заповнений шприц для одноразового використання місткістю 0.5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику з картонній коробці

Gamma-Irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gramaster, Mas 712 Artavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гранмастер, Мас 712 Артавоке 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de Tregrenaou, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 II) СТЕРИДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустріель, пр. Тегренаоу, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1585 II)

Manufacturing date / Дата виробництва: 14.10.2025

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 20.09.2028

Batch size / Розмір серії: **300 packs /упаковок**

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (theory 24.6 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від вагового співвідношення (теоретично – 24.6 %)	23.1 -25.8	24.2
Mean lanreotide injectable dose (mg/syringe) / Середня введена доза ланреотиду (мг / шприц) **120 mg / 120 мг**	(theory ± 5 %) / (теоретично ± 5 %) 114.0 – 126.0	118.2
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність введеної дози ланреотиду	Complies with Eur. Ph 2.9.40 / USP <905> Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 USP <905>	passed / відповідає

F.A. MOD – a valid form will contain the message Sterile keywords property of this F.A. for more information

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_606_1_2
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк діяльності до Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

SS1147-IOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: C

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 029025

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ (120 мг / шприц/UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0.5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному кожушку у багатошаровому пакетику в картонній коробці

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, Mtr 712 Avenue 13322 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Інший елемент Гаммастер, Мтр 712 Авеню 13322 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de Fleurus, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРИДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустріель, пр. Флерус, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 14.10.2025

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2028

Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Lanreotide purity (% / area) / Чистота ланреотиду (%/площа)		
- Total impurities > 0.10 % / Загальний вміст домішок > 0.10 %	≤ 2.0	0.6
- Impurity H / Домішка H	≤ 0.3	0.0
- Impurity J / Домішка J	≤ 0.5	0.1
- Linear Free SH / Linear Free SH	≤ 0.7	0.2
- Total dimer (Sum of the 3 dimers = Linear Free SH) / Загальний димер (Сума цих 3 димерів = Linear Free SH)	≤ 1.0	0.3
- Each other impurity including the 3 dimers / Будь-яка інша індивідуальна домішка (включаючи кожен із 3 димерів)	≤ 0.4	0.2
pH	5.8 – 6.4	5.9

* A MOD – a void name will never the message. Some keywords property of this * Is for more information

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing authorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_3
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк з'язтівіте сю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 92

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1055526

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 023025

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОГЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошарову пакетику в картонній коробці

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammacter, Mir 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Етеблішмент Гаммастер, Мір 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1686 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустріель, пр. Есперанс, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1686 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 14.10.2025

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2028

Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
In Vitro dissolution (%) / Розчинення in vitro (%)		
- 50 min / 50 хв	14 - 22	20
- 195 min / 195 хв	45 - 62	58
- 525 min / 525 хв	≥ 80	96
Bacterial Endotoxins (IU / syringe) / Бактеріальні ендотоксини (МО/шприц)	≤ 80	< 20
Sterility / Стерильність	Complies with PH. Eur. 2.6.1 / USP <71>, if tested / Відповідає Фарм. Євр. 2.6.1 / Фарм. США <71>, при проведенні випробування (a)	Not tested because parametric release / Не проводились, оскільки звільняється випуском за параметрами
RADIOSTERILISATION EFFICACY / ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІОСТЕРИЛІЗАЦІЇ	Irradiation dose range: 25 – 38 kGy / Діапазон дози опромінення: 25 – 38 кГр	passed / відповідає

(a) Test not performed routinely but replaced by parametric release.
(a) Тест не проводиться рутинно, оскільки він замінюється на випуск за параметрами.

F.A. MOD – a valid form will remove this message. Some keywords property of this F.A. form are reserved.

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Дозвіл на виробництво № 2025_006_1_3
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк з'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 Сінь, Франція
Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 90

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: G
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 023025
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheath packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) з захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Gamma-irradiation / Гамма-випромінювання:
☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Établissement Gamma, Site 712 Aramon 13325 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Гамма-підрозділ, Майданчик 712 Арамон 13325 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)
☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 II) / СТЕРИДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерюс), Зоніш Індустріель, пр. Еспераніс, Флерюс, Хайнаут, В-6220, Бельгія (1585 II)

Manufacturing date / Дата виробництва: 14.10.2025
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2028
Batch size / Розмір серії: 300 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies
Висновок: Серія відповідає
Comments / Коментарі? ☒ Not Applicable / Не застосовується
☐ Write comments if any / Коментарі, за наявності: _____

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality tested at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування та процесний контроль якості) на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, діючими місцевим регуляторним органом, а також вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційних досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність вимогам GMP.

Name, signature and position of person authorising the batch release: _____
Assurance Quality Pharmacist

Посада, підпис та посада уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:
Дата підписання:
Затверджено:

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 SIGNES (France)
adresse postale : BP 707 Signes
83030 Toulon Cedex 9
TEL 33(0)4 94 10 76 76 Fax 33(0)4 94 10 76 79
RCS Toulon n° 5047 820 274
Siret : 347 835 274 00216 Code NAF 2120Z

CAUTION - e-mail contains links and/or attachments from an external source. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

[redacted]

Начальник дирекції
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_I_2
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: G
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 036414
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Gamma-irradiation/ Гамма випромінювання:
☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер, Мін 712 Арнавоюс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)
☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустріель, пр. Еспераис, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2026
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029
Batch size / Розмір серії: 359 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Pre-filled syringe containing a semi-solid white phase to pale yellow. / Попередньо наповнений шприц містить гелеподібний розчин від білого до блідо-жовтого кольору.	passed / відповідає
Lanreotide identification / Ідентифікація ланреотиду	The spectrum obtained with the sample must be consistent with that obtained with the reference batch with an absorption maximum of 278 ± 1 nm / УФ спектр повинен мати максимум при довжині хвилі 278 нм ± 1 нм.	passed / відповідає
	The main peak of the sample co-eluted with the main peak of the reference batch / Час утримування основного піку зразка повинен відповідати часу утримування основного піку еталонної серії.	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_2
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: G

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 036414

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (MI3/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істабліссмент Гаммастер, Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (MI3/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'esperance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустріель, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2026

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029

Batch size / Розмір серії: 359 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Mean lanreotide concentration % w/w (theory 24.6 %) / Середня концентрація ланреотиду у % від вагового співвідношення (теоретично – 24.6 %)	23.4 -25.8	24.4
Mean lanreotide injectable dose (mg/syringe) / Середня введена доза ланреотиду (мг / шприц) **120 mg / 120 мг**	(theory ± 5 %) / (теоретично ± 5 %) 114.0 – 126.0	118.9
Lanreotide injectable dose uniformity / Однорідність введеної дози ланреотиду	Complies with Eur. Ph 2.9.40 / USP <905> Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 USP <905>	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_2
Parc d'activites du Plateau ce Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'ахтівіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: G
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 036414
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Gamma-irradiation/ Гамма- випромінювання:
☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, M'n 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер, М'н 712 Арнавоюс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)
☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустріель, пр. Еспуранс, Флерус, Хайнат, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2026
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029
Batch size / Розмір серії: 359 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Lanreotide purity (% / area) / Чистота ланреотиду (%/площа)		
- Total impurities ≥ 0.10 % / Загальний вміст домішок ≥ 0.10 %	≤ 2.0	0.8
- Impurity H / Домішка H	≤ 0.3	0.0
- Impurity J / Домішка J	≤ 0.5	0.1
- Linear Free SH / Linear Free SH	≤ 0.7	0.2
- Total dimer (Sum of the 3 dimers + Linear Free SH) / Загальний димер (Сума піків 3 димерів + Linear Free SH)	≤ 1.0	0.3
- Each other impurity including the 3 dimers / Будь-яка інша індивідуальна домішка (включаючи кожного з 3 лімерів)	≤ 0.4	0.1
pH	5.8 – 6.4	6.1

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_006_1_2
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: C

Material code / Код матеріалу: 1055326

Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 036414

Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц

Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер, Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустріель, пр. Еспераис, Флерус, Хайнат, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2026

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029

Batch size / Розмір серії: 359 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
In Vitro dissolution (%) / Розчинення in vitro (%) - 50 min / 50 хв - 195 min / 195 хв - 525 min / 525 хв	 14 - 23 45 – 62 ≥ 80	 18 54 97
Bacterial Endotoxins (IU / syringe) / Бактеріальні ендотоксини (МО/шприц)	≤ 80	20
Sterility / Стерильність	Complies with PH. Eur. 2.6.1 / USP <71>, if tested / Відповідає Фарм. Фарм. 2.6.1 / Фарм. США <71>, при проведенні випробування (a)	Not tested because parametric release/ Не проводилось, оскільки замінюється випуском за параметрами
RADIOSTERILISATION EFFICACY / ЕФЕКТИВНІСТЬ РАДІОСТЕРИЛІЗАЦІЇ	Irradiation dose range: 25 – 38 kGy / Діапазон дози опромінення: 25 – 38 кГр	passed / відповідає

(a) Test not performed routinely but replaced by parametric release.
(a) Тест нерутинний, оскільки при випуску його замінюють на випуск за параметрами

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК
Number of manufacturing autorisation /
Ліцензія на виробництво №: 2025_606_1_2
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,
83870 СІНЬ, Франція
Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76
Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93

IPSEN

CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

351147-FOR / V10.0
Specification reference / Посилання на специфікацію: G
Material code / Код матеріалу: 1055326
Finished Product Batch number / № серії готового продукту: 036414
Article name / Назва статті: SOMATULINE® AUTOGEL® (120 mg/syringe UA) / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ (120 мг / шприц UA)
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/13432/01/01
Strength / Potency / Сила дії / Активність: Lanreotide 120 mg / Ланреотид 120 мг
Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та лікарська форма: SOMATULINE® AUTOGEL® 120 mg prolonged released solution for injection, 120 mg/syringe / СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 мг, розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц
Package size and type / Розмір та тип упаковки: One 0.5 ml pre-filled syringe for single use with an automatic safety system and 1 needle (1.2×20 mm) with a plastic needle sheet, is packed in a laminated pouch and a card box / 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2×20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці
Gamma-irradiation/ Гамма випромінювання:
☐ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster, M'a 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер, М'я 712 Арнавоюс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)
☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel, Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустріель, пр. Еспераис, Флерус, Хайнаут, B-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2026
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2029
Batch size / Розмір серії: 359 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies
Висновок: Серія відповідає
Comments / Коментарі: ☒Not Applicable / Не застосовується
☐Write comments if any / Коментарі, за наявності:_____

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Name, signature and position/title of person authorising the batch release: MICHON Pascaline
Assurance Quality Pharmacist
Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:
Дата підписання:
Затверджено: 28 AVR. 2026

IPSEN PHARMA BIOTECH
Parc d'Activités du plateau de Signes
Chemin Départemental 402
83870 SIGNES (France)
adresse postale : BP 707 Signes
83030 Toulon Cedex 9
Tél. 33(0)4 94 10 76 76 - Fax 33(0)4 94 10 76 79
RCS Toulon n° B347 835 274
Siret : 347 835 274 00015 - Code NAF 2120Z