



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.09.2023

№ 44172/23/04П

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 0,1 мг, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0695/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A59232**

Кількість введеного лікарського засобу 100

Виробник

**ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **31.08.2023 № 07-01/2490/2.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing autorisation /  
 Ліцензія на виробництво: 2022...218...1...2  
 Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активітів 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**

314777-FOR / V7.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: F

Material code / Код матеріалу: 1029907

Batch number / № серії: A59232

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (0,1MG 7FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (0,1 МГ 7 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 0,1 mg / Трипторелін 0,1 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та Лікарська форма: DIPHERELINE® 0,1 mg

powder and solvent for solution for injection / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 vials of powder (packed with 7 ampoules of 1 ml solvent in each card box) / 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1018 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. Characteristics /</b> <b>Характеристики</b> 1.1. General characteristics of the liophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Practically white, friable cake contained in a clear transparent glass vial sealed with a crimped elastomer stopper / Практично білий, крихкий порошок у вигляді шматочків у прозорому скляному флаконі, який закритий гофрованою гумовою пробкою	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted solution / Загальні характеристики відновленого розчину	Colourless solution practically free of suspended particles / Безбарвний розчин, практично вільний від зважених частинок	passed / відповідає
<b>2. Identification test /</b> <b>Ідентифікація</b> 2.1 Triptoreline identification / Ідентифікація триптореліну	The sample main peak must show a retention time and a surface area comparable to those of the reference standard main peak / Час утримування та площа основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування та площі основного піку на хроматограмі стандартного розчину	passed / відповідає
<b>3. Purity test /</b> <b>Визначення чистоти</b> 3.1 Purity / Чистота - Any impurity / Будь-яка домішка - Total degradation products (≥ 0.10 %) / Всього продуктів деградації (≥ 0.10 %)	≤ 1.0 %  ≤ 3.0 %	0.2  0.2

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК**  
 Number 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 а'актівітае 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**

314777-FOR / V7.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: F

Material code / Код матеріалу: 1029907

Batch number / № серії: A59232

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (0,1MG 7FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (0,1 МГ 7 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 0,1 mg / Трипторелін 0,1 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та Лікарська форма: DIPHERELINE® 0,1 mg powder and solvent for solution for injection / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 vials of powder (packed with 7 ampoules of 1 ml solvent in each card box) / 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1018 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>4. Assay / Кількісне визначення</b>		
4.1 Triptorelin assay / Вміст триптореліну	95-105 µg/vial 95-105 мкг/флакон	101
4.2 Uniformity of content / Однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
<b>5. Biological tests / Біологічні випробування</b>		
5.1 Sterility test / Стерильність	Complies with the standards of Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
5.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 IU/vial < 175 МО/флакон	<0.5
<b>6. Other tests / Інші випробування</b>		
6.1 Residual water content / Залишковий вміст води	≤ 0.50 mg / vial ≤ 0.50 мг/флакон	0.11
6.2 Particulate contamination of the reconstituted solution / Механічні включення у відновленому розчині	Not more than 6000 particles ≥ 10 µm/vial Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм / флакон  Not more than 600 particles ≥ 25 µm/vial Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм / флакон	3  0

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
Number 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 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**

314777-FOR / V7.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: F

Material code / Код матеріалу: 1029907

Batch number / № серії: A59232

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (0,1MG 7FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (0,1 МГ 7 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Трипторелін 0,1 mg / Трипторелін 0,1 мг

Name of the product and Dosage form / Назва лікарського засобу та Лікарська форма: DIPHERELINE® 0,1 mg powder and solvent for solution for injection / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 vials of powder (packed with 7 ampoules of 1 ml solvent in each card box) / 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 08.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну вжитності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1018 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Name, Signature and position/title of person authorising the batch release: \_\_\_\_\_

Assurance Quality Pharmacia

Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп

~~28 AVR. 2023~~

**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° 8347 835 274  
Siret : 347 835 274 00015 - Code NAF 2120Z

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number 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 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**

**315226-FOR / V9.0**

**Specification reference / Посилання на специфікацію: B**

**Material code / Код матеріалу: 1049205**

**Batch number / № серії: W17187**

**Article name / Назва статті: Solvent 1 ml for reconstitution DIPHERELINE®, 0.1 mg / Розчинник 1 мл для ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг**

**Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01**

**Name of the product / Назва препарату: Solvent 1 ml (0, 9% sodium chloride) for reconstitution DIPHERELINE®, 0, 1 mg / Розчинник 1 мл (розчин натрію хлориду 0,9 %) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг**

**Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 ampoules of 1 ml solvent (packed with 7 vials of powder in each card box) / 7 ампул з 1 мл розчинника (та 7 флаконів з порошком у картонній коробці)**

**Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинне пакування та контроль якості: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсель е Жак Гоше 52, 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція**

**Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 16/379**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 23.05.2022**

**Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 23.05.2025**

**Batch size / Розмір серії: 1018 packs /упаковок**

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. CHARACTERISTICS / ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
<b>1.1 General characteristics / Загальні характеристики</b>	Solution practically free of visible particles Розчин практично вільний від видимих частинок	passed / відповідає
<b>1.2 Coloration / Кольоровість</b>	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
<b>1.3 Clarity / Прозорість</b>	Clear solution Прозорий розчин	passed / відповідає
<b>1.4 Particulate contamination / Механічні вclusions</b>	> 10 µm: ≤ 6000 particles / ampoule > 10 мкм: ≤ 6000 частинок/ампула > 25 µm: ≤ 600 particles / ampoule > 25 мкм: ≤ 600 частинок /ампула	12 0
<b>2. TESTS / ТЕСТИ</b>		
<b>2.1 Extractable volume / Об'єм, що витягається</b>	≥ 1.0 ml ≥ 1.0 мл	1.0

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number 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 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**

315226-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1049205

Batch number / № серії: W17187

Article name / Назва статті: Solvent 1 ml for reconstitution DIPHERELINE®, 0.1 mg / Розчинник 1 мл для ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01

Name of the product / Назва препарату: Solvent 1 ml (0.9% sodium chloride) for reconstitution DIPHERELINE®, 0.1 mg / Розчинник 1 мл (розчин натрію хлориду 0.9 %) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 ampoules of 1 ml solvent (packed with 7 vials of powder in each card box) / 7 ампул з 1 мл розчинника (та 7 флаконів з порошком у картонній коробці)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинне пакування та контроль якості: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсель е Жак Гоше 52, 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція

Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва: 23.05.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 23.05.2025

Batch size / Розмір серії: 1018 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
2.2. Acidity-alkalinity / Кислотність-лужність	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
3. <u>ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</u>		
3.1 Chloride content / Вміст хлориду	8.5 - 9.5 mg/ml 8.5 - 9.5 мг/мл	9.0
4. <u>BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</u>		
4.1 Sterility test / Стерильність	Complies with the standards of Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
4.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 IU/ml < 0.25 МО/мл	<0.10

Conclusion: Batch complies  
 Висновок: Серія відповідає

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК**

Number of manufacturing autorisation /

Лицензія на виробництво: 2022\_218\_1\_2

Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402  
83870 SIGNES, FranceПарк д'актівіте 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**

315226-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1049205

Batch number / № серії: W17187

Article name / Назва статті: Solvent 1 ml for reconstitution DIPHERELINE®, 0,1 mg / Розчинник 1 мл для ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0695/02/01

Name of the product / Назва препарату: Solvent 1 ml (0,9% sodium chloride) for reconstitution DIPHERELINE®, 0,1 mg / Розчинник 1 мл (розчин натрію хлориду 0,9 %) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 0,1 мг

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 ampoules of 1 ml solvent (packed with 7 vials of powder in each card box) / 7 ампул з 1 мл розчинника (та 7 флаконів з порошком у картонній коробці)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинне пакування та контроль якості: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсель е Жак Гоше 52, 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція

Number of manufacturing autorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва: 23.05.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 23.05.2025

Batch size / Розмір серії: 1018 packs /упаковок

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 проведення 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 було переглянуто 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 видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп

28 AVR 2023

