



23.04.21

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0941 від 23.04.2021

Назва зразка: ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0923.21

Виробник: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

Номер серії: Т23457

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4757-002.0.1/002.0/2-21 від 19.04.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 19.04.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 22.04.2021

Дати виконання робіт: 22.04.2021 - 23.04.2021

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

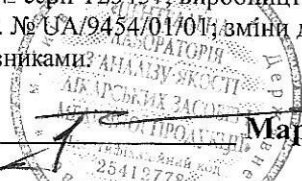
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9454/01/01; зміни до МКЯ від 28.08.2020 наказ № 1980; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Характеристики (порошок)	1. Загальні характеристики флакона з ліофілізатом. Флакон зі злегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу	Відповідає
	2. Загальні характеристики відновленої суспензії. Гомогенна суспензія	Відповідає
	3. Ін'єкційність відновленої суспензії. Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	Відповідає
Загальні характеристики (розчинника)	1. Забарвлення. Безбарвний	Відповідає
	2. Прозорість. Прозорий розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається (розчинника)	≥ 2,0 мл	Відповідає
pH (розчинника)	5,5 - 7,5	6,5
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0941 від 23.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці, № серії Т23457, виробництво ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9454/01/01; зміни до МКЯ від 28.08.2020 наказ № 1980; зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Маркін Р.О.



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0941 від 23.04.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.05.2021

№ 16584/21/10

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T23457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 **14.04.2021 № 1027/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2021 № 0941

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

26

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin departemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активітє до Плато де Сїнь 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**

314775-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: T23457

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.10.2020

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2023

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Characteristics / Характеристики		
1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a slightly yellow friable cake / Флакон зі злегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Homogeneous suspension / Гомогенна суспензія	passed / відповідає
1.3. Injectability of reconstituted suspension / Ін'єкційність відновленої суспензії	Suspension may be pumped in and out with the syringe without any unusual resistance of the plunger / Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	passed / відповідає
2. Identification test / Тест на ідентифікацію		
2.1. Triptorelin identification / Ідентифікація триптореліну (LC, EP 2.2.29 / РХ, ЄФ 2.2.29)	The sample should give two main peaks whose retention times and areas are comparable to those of the triptorelin and reference pamoic acid peaks / Час утримання і площі двох основних піків на хроматограмі зразка відповідають часу утримання та площам піків триптореліну та стандарту памової кислоти	passed / відповідає

Вх. акт № 1924 от 31.03.21

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

Prise d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

314775-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1023728

Batch number / Номер серії: T23457

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ УА)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:  
DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.10.2020

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2023

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>3. Purity Tests/ Тести на визначення чистоти</b>		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну	≤ 0.5 %	0.1 %
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.1 %
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.1 %
Total impurities > 0,1% / Загальна кількість домішок > 0,1%	≤ 3.0 %	0.0 %
3.2. Water content / Вміст води (EP 2.5.32 / ЄФ 2.5.32)	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 мг/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.6 mg/vial / 0.6 мг/флакон
<b>4. Assay / Кількісний аналіз</b>		
Triptorelin assay / Кількісне визначення триптореліну (LC, EP 2.2.29 / PX, ЄФ 2.2.29)	Mean: 13.5 to 15.7 mg/vial Середнє значення: від 13,5 до 15,7 мг/флакон	15.4 mg/vial / 15.4 мг/флакон
<b>5. Biological tests / Біологічні тести</b>		
5.1. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини (EP 2.6.14, method A or B / ЄФ 2.6.14, метод А або В)	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5 I.U./vial < 17.5 МО/флакон
5.2. Sterility test / Тест на стерильність (EP 2.6.1 / ЄФ 2.6.1)	Complies, if tested, with Ph. Eur. Відповідає Європейській фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

314775-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E  
 Material code / Код матеріала: 1023728 Batch number / Номер серії: T23457  
 Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ УА)  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг  
 Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:  
 DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®,  
 порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення  
 Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister  
 with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в  
 ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 01.10.2020  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2023  
 Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКІ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
6. Prolonged released control test / Випробування пролонгованого вивільнення 6.1. Reproducibility test <i>In vitro</i> dissolution test / Тест на відтворюваність Тест на розчинення <i>in vitro</i> - 9.5 hours / 9,5 г - 104.5 hours / 104,5 г - 221.5 hours / 221,5 г 6.2. Efficacy test <i>In vivo</i> testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Тест на вивільнення тестостерону <i>in vivo</i> на пацюках	38 – 58 % 64 – 84 % ≥ 80% Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Not more than two consecutive results > 1 ng/ml between D5 and D77 / Середній рівень тестостерону має бути не більше 1 нг/мл у трьох останніх протестованих зразках. Не більше двох послідовних результатів > 1 нг/мл між D5 та D77.	47 % 73 % 94 % N.D. / Н.В.: Не визначається
7. Other test / Інший тест 7.1. Radiosterilisation check dose / Перевірка дози радіостерилізації	Irradiation dose range: 25 – 49 kGy Діапазон дози опромінення: 25-49 кГр	passed / відповідає

Conclusion: Batch complies  
 Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно:

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,

83870 SIGNES, France

Парк д'активітів 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314775-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1023728

Batch number / Номер серії: T23457

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Тринторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.10.2020

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2023

Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

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 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 НЗП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НЗП.

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

Assurance Quality Pharmacist

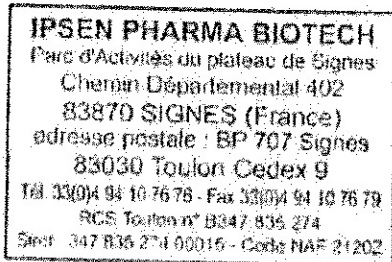
Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

16 FEB. 2021

Дата підписання:



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активітів 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



**CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

330516-FDR / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1049323

Batch number / Номер серії: P24707

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:

UA/9454/01/01

Name of the product / Назва продукту:

Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

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

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва:

24.09.2019

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

24.09.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковки

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. General characteristics / Загальні характеристики		
1.1 Coloration / Забарвлення (EP 2.2.2, method II / ЄФ 2.2.2, метод II)	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
1.2 Clarity / Прозорість (EP 2.2.1, turbidimetric / ЄФ 2.2.1, турбидиметрія)	Clear solution / Прозорий розчин	passed / відповідає
1.3 Particulate contamination / Механічні вклучення (EP 2.9.19, method I / ЄФ 2.9.19, метод I)	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles / ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 µm: ≤ 600 particles / ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ампула	71 2
<b>2. TESTS / ТЕСТИ</b>		
2.1 Extractable volume / Об'єм, що витягається (EP 2.9.17 / ЄФ 2.9.17)	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	2.0 ml / 2.0 мл
2.2 pH / pH (EP 2.2.3, potentiometry / ЄФ 2.2.3, потенціометрія)	5.5 to 7.5 5,5 – 7,5	6.7

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк діяктивіте 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**

330516-FOR / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1049323 Batch number / Номер серії: P24707  
 Article name / Назва сиртти: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11.25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Name of the product / Назва продукту: Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11.25 mg / Розчинник по 2 мл (манніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у бістерній упаковці) у картонній коробці)  
 Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсель е Жак Гоме 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 24.09.2019  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 24.09.2024  
 Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>3. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
3.1. Mannitol assay / Кількісне визначення маніту (HPLC / ВЕРХ)	0.76 – 0.84 % (w/w) 0.76 – 0.84 % (w/w)	0.80 %
<b>4. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ</b>		
4.1 Sterility test / Тест на стерильність (EP 2.6.1 / СФ 2.6.1)	Complies with Ph.Eur. / Відповідає Європейській фармакопеї	passed / відповідає
4.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини (EP 2.6.14, method D / ЄФ 2.6.14, метод D)	< 0.25 I.U./ml < 0.25 МО/мл	< 0.05 I.U./ml / < 0.05 МО/мл

Conclusion: Batch complies  
 Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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

330516-FOR / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1049323 Batch number / Номер серії: P24707  
Article name / Назва етарти: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
Name of the product / Назва продукту:  
Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
Manufacturing date / Дата виробництва: 24.09.2019  
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 24.09.2024  
Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

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 sites 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 заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВІ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВІ.

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

  
Assurance Quality Pharmacist

Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

16 FEB. 2021

Дата підписання:

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 93  
RCS Toulon n° B347 835 274  
Siret : 347 835 274 00015 - Code NAF 2120Z



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2021

№ 55880/21/04П

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U10691

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

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 27.09.2021 № 03-01/3166/4.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)



Егор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U10691

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого звільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер Мін 712 Арнавоке 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.03.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Characteristics / Характеристики 1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a slightly yellow friable cake / Флакон зі злегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Homogeneous suspension / Гомогенна суспензія	passed / відповідає
1.3. Injectability of reconstituted suspension / Ін'єкційність відновленої суспензії	Suspension may be pumped in and out with the syringe without any unusual resistance of the plunger / Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	passed / відповідає
2. Identification test / Тест на ідентифікацію 2.1. Triptorelin identification / Ідентифікація триптореліну	The sample should give two main peaks whose retention times and areas are comparable to those of the triptorelin and reference pamoic acid peaks / Час утримання і площі двох основних піків на хроматограмі зразка відповідають часу утримання та площам піків триптореліну та стандарту памової кислоти	passed / відповідає

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U10691

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11.25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®,

порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister

with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в

ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222)

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблійшмент Гаммастер Мін 712 Арнаукс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.03.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3. Purity Tests/ Тести на визначення чистоти		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну		0.1
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.1
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.0
Total impurities > 0.1% / Загальна кількість домішок > 0.1%	≤ 3.0 %	0.0
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 мг/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.8
4. Assay / Кількісний аналіз	Mean: 13.5 to 15.7 mg/vial	14.5
Triptorelin assay / Кількісне визначення триптореліну	Середнє значення: від 13.5 до 15.7 мг/флакон	
5. Biological tests / Біологічні тести		
5.1. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5
5.2. Sterility test / Тест на стерильність	Complies, if tested, with Ph. Eur. Відповідає Європейській фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активіте дю Плато де Сінх 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U10691

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробі)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

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

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) / СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.03.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
6. Prolonged released control test / Тест для контролю пролонгованого вивільнення 6.1. Reproducibility test <i>In vitro</i> dissolution test / Тест на відтворюваність Тест на розчинення <i>in vitro</i>  - 9.5 hours / 9,5 г - 104.5 hours / 104,5 г - 221.5 hours / 221,5 г  6.2. Efficacy test <i>In vivo</i> testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Тест на вивільнення тестостерону <i>in vivo</i> на пацюках	38 - 58 % 64 - 84 % ≥ 80%  Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Not more than two consecutive results > 1 ng/ml between D5 and D77 / Середній рівень тестостерону має бути не більше 1 нг/мл у трьох останніх протестованих зразках. Не більше двох послідовних результатів > 1 нг/мл між D5 та D77.	52 78 98  N.D. / Н.В.: Не визначається
7. Other test / Інший тест 7.1. Radiosterilisation check dose / Перевірка дози радіостерилізації	Irradiation dose range: 25 - 40 kGy Діапазон дози опромінення: 25-40 кГр	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U10691

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

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

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) / СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.03.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 29.02.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies

Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_

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 (оключаючи 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 було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Name, Signature and position/title of person authorising the batch release: S. Boudier  
Assurance Quality Pharmacist

Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:  
Дата підписання:  
Stamp/штамп

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



**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323 Batch number / Номер серії: T08663  
 Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Name of the product / Назва продукту: Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробі)  
 Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2020  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 20.03.2025  
 Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
1.1 Coloration / Забарвлення	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
1.2 Clarity / Прозорість	Clear solution / Прозорий розчин	passed / відповідає
1.3 Particulate contamination / Механічні вclusions	$\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000 \text{ particles / ampoule}$ $\geq 10 \text{ мкм}: \leq 6000 \text{ часток/ампула}$ $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600 \text{ particles / ampoule}$ $\geq 25 \text{ мкм}: \leq 600 \text{ часток/ампула}$	10 0
<b>2. TESTS / ТЕСТИ</b>		
2.1 Extractable volume / Об'єм, що витягається	$\geq 2.0 \text{ ml}$ $\geq 2.0 \text{ мл}$	2.0
2.2 pH / рН	5.5 to 7.5 5,5 – 7,5	6.5
<b>3. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
3.1. Mannitol assay / Кількісне визначення маніту	0.76 – 0.84 % (w/w) 0.76 – 0.84 % (w/w)	0.79

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323 Batch number / Номер серії: T08663  
 Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Name of the product / Назва продукту: Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
 Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2020  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 20.03.2025  
 Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>4. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ</b>		
4.1 Sterility test / Тест на стерильність	Complies with Ph.Eur. / Відповідає Євр. Фарм.	passed / відповідає
4.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 IU/ml < 0.25 MO/ML	< 0.05

Conclusion: Batch complies  
 Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
83870 SIGNES, France  
Парк а'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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323 Batch number / Номер серії: T08663  
Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
Name of the product / Назва продукту:  
Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
Manufacturing date / Дата виробництва: 20.03.2020  
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 20.03.2025  
Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

**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 sites 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 специфікації, 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:

S. GONDAR

Assurance Quality Pharmacist

Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп

10 JUN 2021

**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



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.10.2021

№ 56195/21/10

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U11345

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 29.09.2021 № 3396/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте дю Плато де Сінх 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U11345

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

 IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

 ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

 STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

 СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 06.04.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. Characteristics / Характеристики</b> 1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a slightly yellow friable cake / Флакон зі злегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Homogeneous suspension / Гомогенна суспензія	passed / відповідає
1.3. Injectability of reconstituted suspension / Ін'єкційність відновленої суспензії	Suspension may be pumped in and out with the syringe without any unusual resistance of the plunger / Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	passed / відповідає
<b>2. Identification test / Тест на ідентифікацію</b> 2.1. Triptorelin identification / Ідентифікація триптореліну	The sample should give two main peaks whose retention times and areas are comparable to those of the triptorelin and reference pamoic acid peaks / Час утримання і площі двох основних піків на хроматограмі зразка відповідають часу утримання та площам піків триптореліну та стандарту памової кислоти	passed / відповідає

Вр. ам. № 1904 від 24.08.2021

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin departemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активіте дю Плато де Сінх 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U11345

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 06.04.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>3. Purity Tests/ Тести на визначення чистоти</b>		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну		
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.1
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.2
Total impurities > 0,1% / Загальна кількість домішок > 0,1%	≤ 3.0 %	0.2
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 мг/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.8
<b>4. Assay / Кількісний аналіз</b>		
Triptorelin assay / Кількісне визначення триптореліну	Mean: 13.5 to 15.7 mg/vial Середнє значення: від 13.5 до 15.7 мг/флакон	15.1
<b>5. Biological tests / Біологічні тести</b>		
5.1. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5
5.2. Sterility test / Тест на стерильність	Complies, if tested, with Ph. Eur. Відповідає Європейській фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте д'ю 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U11345

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

 IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

 STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 06.04.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>6. Prolonged released control test /</b> <b>Тест для контролю пролонгованого вивільнення</b> 6.1. Reproducibility test <i>In vitro</i> dissolution test / Тест на відтворюваність Тест на розчинення <i>in vitro</i> - 9.5 hours / 9,5 г - 104.5 hours / 104,5 г - 221.5 hours / 221,5 г 6.2. Efficacy test <i>In vivo</i> testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Тест на вивільнення тестостерону <i>in vivo</i> на пацюках	Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Not more than two consecutive results > 1 ng/ml between D5 and D77 / Середній рівень тестостерону має бути не більше 1 нг/мл у трьох останніх протестованих зразках. Не більше двох послідовних результатів > 1 нг/мл між D5 та D77.	51 76 92 N.D. / Н.В.; Не визначається
<b>7. Other test / Інший тест</b> 7.1. Radiosterilisation check dose / Перевірка дози радіостерилізації	Irradiation dose range: 25 – 40 kGy Діапазон дози опромінення: 25-40 кГр	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

Parc d'activités 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: U11345

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 06.04.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.03.2024

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies

Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується

Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_

**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 було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

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

Assurance Quality Pharmacist

Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: \_\_\_\_\_

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature: \_\_\_\_\_

Дата підписання: \_\_\_\_\_

Stamp/штамп

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

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144

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

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323

Batch number / Номер серії: T08734

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Name of the product / Назва продукту:

Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: SENEXI, 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва: 24.03.2020

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 24.03.2025

Batch size / Розмір серії: 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
1.1 Coloration / Забарвлення	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
1.2 Clarity / Прозорість	Clear solution / Прозорий розчин	passed / відповідає
1.3 Particulate contamination / Механічні включення	$\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000 \text{ particles / ampoule}$ $\geq 10 \text{ мкм}: \leq 6000 \text{ часток/ампула}$ $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600 \text{ particles / ampoule}$ $\geq 25 \text{ мкм}: \leq 600 \text{ часток/ампула}$	87 2
<b>2. TESTS / ТЕСТИ</b>		
2.1 Extractable volume / Об'єм, що витягається	$\geq 2.0 \text{ ml}$ $\geq 2.0 \text{ мл}$	2.0
2.2 pH / рН	5.5 to 7.5 5,5 – 7,5	6.6
<b>3. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
3.1. Mannitol assay / Кількісне визначення маніту	0.76 – 0.84 % (w/w) 0.76 – 0.84 % (w/w)	0.79

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing autorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 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**

**330516-FOR / V5.0**

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

**Material code / Код матеріала:** 1049323 **Batch number / Номер серії:** T08734  
**Article name / Назва статті:** Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
**Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:** UA/9454/01/01  
**Name of the product / Назва продукту:**  
 Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
**Package size and type / Розмір і тип упаковки:** 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)  
**Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №:** M 16/379  
**Manufacturing date / Дата виробництва:** 24.03.2020  
**Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:** 24.03.2025  
**Batch size / Розмір серії:** 500 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>4. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ</b>		
4.1 Sterility test / Тест на стерильність	Complies with Ph.Eur. / Відповідає Євр. Фарм.	passed / відповідає
4.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 I.U/ml < 0.25 МО/мл	< 0.05

**Conclusion:** Batch complies  
**Висновок:** Серія відповідає

**Comments / Коментарі:**  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_



**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
Number of manufacturing autorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,  
83870 SIGNES, France  
Парк д'активіте дю Плато де Сінх 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323 Batch number / Номер серії: T08734  
Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
Name of the product / Назва продукту:  
Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: SENEXI, 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
Manufacturing date / Дата виробництва: 24.03.2020  
Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 24.03.2025  
Batch size / Розмір серії: 500 packs / упаковок

**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 sites 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 було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

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

Assurance Quality Pharmacist

Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: \_\_\_\_\_

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп

08 JUL 2021

**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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

11.09.2022

№ 36276/22/04П

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W06446

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 10.09.2022 № 07-01/1785/1.

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

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

(посадова назва та прізвище посадової особи, яка провела контроль)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: W06446

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☑ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істоблішмент Гаммастер Мін 712 Арнаукс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☐ STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 28.01.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2024

Batch size / Розмір серії: 800 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Characteristics / Характеристики 1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a slightly yellow friable cake / Флакон зі слегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку слегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Homogeneous suspension / Гомогенна суспензія	passed / відповідає
1.3. Injectability of reconstituted suspension / Ін'єкційність відновленої суспензії	Suspension may be pumped in and out with the syringe without any unusual resistance of the plunger / Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	passed / відповідає
2. Identification test / Тест на ідентифікацію 2.1. Triptorelin identification / Ідентифікація триптореліну	The sample should give two main peaks whose retention times and areas are comparable to those of the triptorelin and reference pamoic acid peaks / Час утримання і площі двох основних піків на хроматограмі зразка відповідають часу утримання та площам піків триптореліну та стандарту памової кислоти	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активітів 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



**CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: W06446

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11.25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11.25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер Мін 712 Арнак 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 28.01.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2024

Batch size / Розмір серії: 800 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3. Purity Tests/ Тести на визначення чистоти		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну		
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.1
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.1
Total impurities > 0,1% / Загальна кількість домішок > 0,1%	≤ 3.0 %	0.0
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 мг/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.7
4. Assay / Кількісний аналіз		
Triptorelin assay / Кількісне визначення триптореліну	Mean: 13.5 to 15.7 mg/vial Середнє значення: від 13.5 до 15.7 мг/флакон	14.6
5. Biological tests / Біологічні тести		
5.1. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5
5.2. Sterility test / Тест на стерильність	Complies, if tested, with Ph. Eur. Відповідає Європейській фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'актівітає 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E  
 Material code / Код матеріала: 1023728 Batch number / Номер серії: W06446  
 Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг  
 Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:  
 DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®,  
 порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення  
 Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister  
 with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в  
 ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у blisterній упаковці) у картонній коробці)  
 Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:  
 IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /  
 ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істєблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнаукс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)  
 STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /  
 СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 28.01.2022  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2024  
 Batch size / Розмір серії: 800 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
6. Prolonged released control test / Тест для контролю пролонгованого вивільнення 6.1. Reproducibility test In vitro dissolution test / Тест на відтворюваність Тест на розчинення in vitro  - 9.5 hours / 9.5 г - 104.5 hours / 104,5 г - 221.5 hours / 221,5 г  6.2. Efficacy test In vivo testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Тест на вивільнення тестостерону in vivo на пашоках	Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Not more than two consecutive results > 1 ng/ml between D5 and D77 / Середній рівень тестостерону має бути не більше 1 нг/мл у трьох останніх протестованих зразках. Не більше двох послідовних результатів > 1 нг/мл між D5 та D77.	56 79 95  N.D. / Н.В.: Не визначається
7. Other test / Інший тест 7.1. Radiosterilisation check dose / Перевірка дози радіостерилізації	Irradiation dose range: 25 - 40 kGy Діапазон дози опромінення: 25-40 кГр	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
Parc d'activités 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

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: W06446

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнаокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 28.01.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2024

Batch size / Розмір серії: 800 packs /упаковок

Conclusion: Batch complies

Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується

Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно:

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 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 переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

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

  
Assurance Quality Pharmaceut

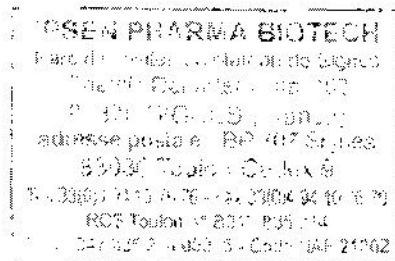
Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323

Batch number / Номер серії: U20253

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:

UA/9454/01/01

Name of the product / Назва продукту:

Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampoule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка та контроль якості:

CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсаль е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція

Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.09.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.09.2026

Batch size / Розмір серії: 800 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
1.1 Coloration / Забарвлення	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
1.2 Clarity / Прозорість	Clear solution / Прозорий розчин	passed / відповідає
1.3 Particulate contamination / Механічні включення	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles / ampoule ≥ 10 µm: ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 µm: ≤ 600 particles / ampoule ≥ 25 µm: ≤ 600 часток/ампула	19 1
<b>2. TESTS / ТЕСТИ</b>		
2.1 Extractable volume / Об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	2.0
2.2 pH / рН	5.5 to 7.5 5,5 - 7,5	6.5
<b>3. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
3.1 Mannitol assay / Кількісне визначення маніту	0.76 - 0.84 % (w/w) 0.76 - 0.84 % (w/w)	0.79

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'актівіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402,  
 83870 СІІЬ, 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323 Batch number / Номер серії: U20253  
 Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01  
 Name of the product / Назва продукту:  
 Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11,25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг  
 Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)  
 Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка та контроль якості:  
 CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Caucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСІ, рю Марсель е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франція  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 16/379  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 02.09.2021  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.09.2026  
 Batch size / Розмір серії: 800 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>4. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ</b>		
4.1 Sterility test / Тест на стерильність	Complies with Ph.Eur. / Відповідає Євр. Фарм.	passed / відповідає
4.2 Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 I.U./ml < 0.25 МО/мл	< 0.05

Conclusion: Batch complies  
 Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Зазначте коментарі, якщо необхідно: \_\_\_\_\_



**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 207144  
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

330516-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріала: 1049323

Batch number / Номер серії: U20253

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 11.25 mg / Розчинник по 2 мл для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення:

UA/9454/01/01

Name of the product / Назва продукту:

Solvent 2 ml (mannitol (E 421), water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 11.25 mg / Розчинник по 2 мл (маніт (E 421), вода для ін'єкцій) для приготування ДИФЕРЕЛІН® 11,25 мг

Package size and type / Розмір і тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула з 2 мл розчинника (у комплекті з порошком, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Виробництво, первинна упаковка 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 / Ліцензія на виробництво №: M 16/379

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.09.2021

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.09.2026

Batch size / Розмір серії: 800 packs / упаковок

**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 sites 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

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

Серія: 00100017

1 AVA 2022  
Assurance Quality Pharmacist

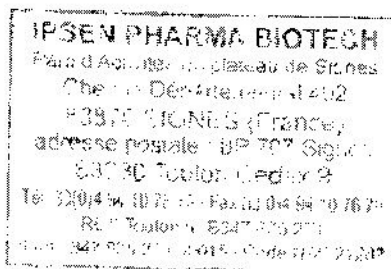
Ім'я, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.11.2022

№ 48618/22/04П

**ДИФЕРЕЛІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W13019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 15.11.2022 № 07-01/2480/1.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова



**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: W13019

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ 1 ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation / Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент Гаммастер Мін 712 Арнаокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 30.03.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1400 packs/упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Characteristics / Характеристики 1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальні характеристики флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a slightly yellow friable cake / Флакон зі злегка тонованого прозорого скла з обжатою пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Homogeneous suspension / Гомогенна суспензія	passed / відповідає
1.3. Injectability of reconstituted suspension / Ін'єкційність відновленої суспензії	Suspension may be pumped in and out with the syringe without any unusual resistance of the plunger / Суспензію можна набирати й випускати зі шприца без відчуття незвичного опору поршня	passed / відповідає
2. Identification test / Тест на ідентифікацію 2.1. Triptorelin identification / Ідентифікація триптореліну	The sample should give two main peaks whose retention times and areas are comparable to those of the triptorelin and reference pamoic acid peaks / Час утримання і площі двох основних піків на хроматограмі зразка відповідають часу утримання та площам піків триптореліну та стандарту памової кислоти	passed / відповідає

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,  
 83870 SIGNES, France  
 Парк д'активіте дю Плато де Сінх 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: W13019

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

☑ IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Aravaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істблїшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

☐ STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 30.03.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1400 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>3. Purity Tests/ Тести на визначення чистоти</b>		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну		
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.0
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.1
Total impurities > 0,1% / Загальна кількість домішок > 0,1%	≤ 3.0 %	0.0
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 мг/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.3
<b>4. Assay / Кількісний аналіз</b>		
Triptorelin assay / Кількісне визначення триптореліну	Mean: 13.5 to 15.7 mg/vial Середнє значення: від 13.5 до 15.7 мг/флакон	14.6
<b>5. Biological tests / Біологічні тести</b>		
5.1. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5
5.2. Sterility test / Тест на стерильність	Complies, if tested, with Ph. Eur. Відповідає Європейській фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing authorisation / Ліцензія на виробництво №: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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**

314775-FOR / V9.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріала: I023728

Batch number / Номер серії: W13019

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11,25MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 МГ І ФЛ UA)

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/01

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorelin 11,25 mg / Трипторелін 11,25 мг

Name of the product and pharmaceutical form / Назва препарату та лікарська форма:

DIPHERELINE® 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 1 vial of powder (packed with an ampoule of 2 ml solvent and a blister with 1 syringe and 3 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у blisterній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

IPSEN PHARMA BIOTECH, Etablissement Gammaster Min 712 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблїшемент Гаммастер Мін 712 Арнаукс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

STERIGENICS ITALY S.P.A., Via Marzabotto 4, Minerbio, 40061, Italy (aM31/2019) /

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (aM31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 30.03.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2025

Batch size / Розмір серії: 1400 packs/упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>6. Prolonged released control test /</b> Тест для контролю пролонгованого вивільнення <b>6.1. Reproducibility test</b> <i>In vitro</i> dissolution test / Тест на відтворюваність Тест на розчинення <i>in vitro</i>  - 9.5 hours / 9,5 г - 104.5 hours / 104,5 г - 221.5 hours / 221,5 г	38 – 58 % 64 – 84 % ≥ 80%	50 74 94
<b>6.2. Efficacy test</b> <i>In vivo</i> testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Тест на вивільнення тестостерону <i>in vivo</i> на пащоках	Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Not more than two consecutive results > 1 ng/ml between D5 and D77 / Середній рівень тестостерону має бути не більше 1 нг/мл у трьох останніх протестованих зразках. Не більше двох послідовних результатів > 1 нг/мл між D5 та D77.	N.D. / Н.В.: Не визначається
<b>7. Other test / Інший тест</b> <b>7.1. Radiosterilisation check dose /</b> Перевірка дози радіостерилізації	Irradiation dose range: 25 – 40 kGy Діапазон дози опромінення: 25-40 кГр	passed / відповідає