



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)

Єгор 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 блистерній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

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

ИПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істемблшмент 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)

IPSEN ФАРМА БІОТЕК, Істемблїшмент 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	≤ 0.5 %	0.1
Free acid impurity / Домішки у формі вільної кислоти	≤ 0.5 %	0.1
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 3.0 %	0.0
Total impurities > 0.1% / Загальна кількість домішок > 0.1%		
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 Gammaster Min 712 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істеблішмент 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

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	 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 Arnaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істемблїшмент 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: 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 (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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

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

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

10 JUIN 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 départemental № 402,
 83870 SIGNÈS, 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: 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
1. GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
1.1 Coloration / Забарвлення	Colourless / Безбарвний	passed / відповідає
1.2 Clarity / Прозорість	Clear solution / Прозорий розчин	passed / відповідає
1.3 Particulate contamination / Механічні вclusions	$\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 particles / ampoule $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 часток/ампула $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 particles / ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 часток/ампула	10 0
2. TESTS / ТЕСТИ		
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
3. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
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
4. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ		
4.1 Sterility test / Тест на стерильність	Complies with Ph.Eur. / Відповідає Єар. 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'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 autorisation / 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 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. 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
Tel 33(0)4 94 10 76 76 - Fax 33(0)4 94 10 76 79
RCS Toulon n° B347 835 274
Siret : 347 835 274 00015 - Code NAF 2120Z