



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

17.01.2023

№ 924/23/10

ДИФЕРЕЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9454/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W25896**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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

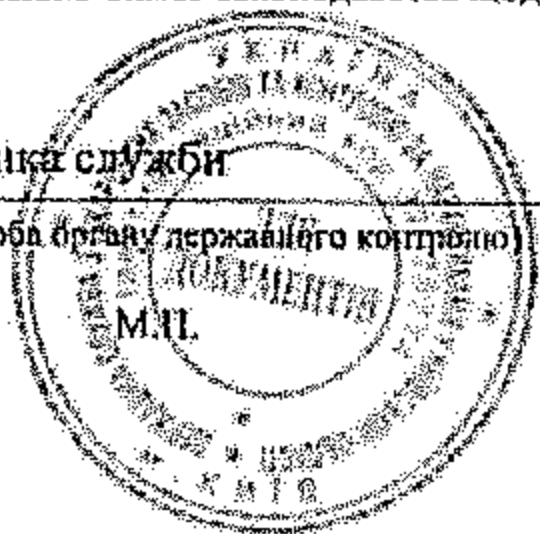
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.01.2023 № 0056/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



2

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер дозволу на виробництво: M 20/144

Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога №402

83870 СІНЬ, Франція

Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314776-FOR / V6.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: W25896

W25896

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG IFLCN UA / ДИФЕРЕЛІН® 22,5 МГ 1 ФЛ UA

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/02

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 22,5 mg/ Трипторелін 22,5 мг

Name of the product and Dosage form / Назва продукту та лікарська форма: DIPHERELINE® 22,5 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 22,5 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 2 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (в блістерній упаковці) в картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва : 05.07.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2025

Batch size / Розмір серії : 100 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
POWDER / ПОРОШОК 1. Appearance / Опис	White to slightly yellow lyophilized cake in a brown glass vial and dark green plastic Flip-off™ cover. Ліофілізована маса від білого до злегка жовтого кольору у флаконі з коричневого скла і пластиковою кришкою типу Flip-off™ темно зеленого кольору	passed / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ 2. Triptorelin identity by TLC / Ідентифікація -триптореліну (ТШХ)	TLC spot for sample corresponds to reference standard with respect to color, intensity and Rf value. ТШХ пляма для зразка за кольором, інтенсивністю та значенням Rf відповідає плямі для стандарту	passed / відповідає
3. Triptorelin identity (HPLC) / Ідентифікація -триптореліну (ВЕРХ)	Major peak for sample correspond to that of reference standard with respect to elution time and shape. Основний пік для випробовуваного розчину за часом елювання та формою відповідає основному піку для стандарту.	passed / відповідає
4. Assay tests / Кількісне визначення Triptorelin assay (HPLC) / - триптореліну (ВЕРХ)	95 - 105 %	100.2



Зх ан № 161905 10.01.23 Ж

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер дозволу на виробництво: M 20/144

Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога №402

83870 СІНЬ, Франція

Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314776-FOR / V6.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: W25896

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG IFLCN UA / ДИФЕРЕЛІН® 22,5 МГ І ФЛ UA

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/02

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 22,5 mg/ Трипторелін 22,5 мг

Name of the product and Dosage form / Назва продукту та лікарська форма: DIPHERELINE® 22,5 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 22,5 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 2 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (в блістерній упаковці) в картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва : 05.07.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2025

Batch size / Розмір серії : 100 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
5. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	passed / відповідає	passed / відповідає
6. Related substances / Супровідні домішки		
Triptorelin Free acid impurity / - триптореліну вільна кислота	≤ 0.5 %	0.3
Any other individual impurity / - будь-яка інша індивідуальна домішка	≤ 0.5 %	0.2
Total impurities / - Загальна кількість домішок	≤ 3.0 %	0.5
7. Water content / Вміст води	≤ 2.0 %	0.1
8. In vitro dissolution / Розчинення in-vitro	1 hours / 1 година: 23 – 43 % 24 hours / 24 години: 44 – 64 % 72 hours / 72 години: 44 – 64 % 7 days / 7 днів: > 80 %	36 56 57 82



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер дозволу на виробництво: M 20/144

Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога №402

83870 СІНЬ, Франція

Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314776-FOR / V6.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: W25896

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG IFLCN UA / ДИФЕРЕЛІН® 22,5 МГ І ФЛ UA

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/02

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 22,5 mg/ Трипторелін 22,5 мг

Name of the product and Dosage form / Назва продукту та лікарська форма: DIPHERELINE® 22,5 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 22,5 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 2 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (в блістерній упаковці) в картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва : 05.07.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2025

Batch size / Розмір серії : 100 packs /упаковок

<u>RECONSTITUTED SUSPENSION /</u> <u>ВІДНОВЛЕНА СУСПЕНЗІЯ</u>		
9. Reconstitution time / Час відновлення	Complete suspension in < 60 sec, homogeneous suspension without agglomerate & total volume passes through a 21-Ga needle/ Готова суспензія за < 60 сек, однорідна суспензія без агрегатів, весь об'єм проходить через голку 21-Ga	30
10. pH / pH	5.5 to 7.5 5.5 – 7.5	6.0
11. Particule size / Розмір часток	42 – 66 µm (mean diameter) 42 – 66 мкм середній діаметр	50
1. PLGA 75/25		
2. PLGA 85/15	42 – 66 µm (mean diameter) 42 – 66 мкм середній діаметр	52
12. Sterility / Стерильність	Absence of growth Відсутність росту	passed / відповідає
13. Bacterial endotoxin / Бактеріальні ендотоксини	< 350 EU/vial < 350 ЕО/флакон	passed / відповідає



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер дозволу на виробництво: M 20/144

Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога №402

83870 СІНЬ, Франція

Phone / Телефон : +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс : +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314776-FOR / V6.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: W25896

W25896

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG IFLCN UA / ДИФЕРЕЛІН® 22,5 МГ 1 ФЛ UA

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9454/01/02

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 22,5 mg/ Трипторелін 22,5 мг

Name of the product and Dosage form / Назва продукту та лікарська форма: DIPHERELINE® 22,5 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 22,5 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 2 needles in each in a cardboard box) / 1 флакон з порошком (в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (в блістерній упаковці) в картонній коробці)

Manufacturing date / Дата виробництва: 05.07.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2025

Batch size / Розмір серії: 100 packs / упаковок

Conclusion: Batch complies

Висновок: Серія відповідає

Comments / Коментарі:

Not Applicable / Не застосовується

Write comments if any / Напишіть коментарі, якщо вони є:

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.

Julien ROCHE

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

24 NOV. 2022

Assurance Quality Pharmacist

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

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Julien ROCHE

Date of signature:

Дата підписання:

Stamp/штамп

Julien ROCHE

24 NOV. 2022



24 NOV. 2022



IPSEN ФАРМА БІОТЕК / IPSEN PHARMA BIOTECH.
 Ліцензія на виробництво: M 20/144
 Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога
 № 402, 83870 СІНЬ, Франція /
 Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental
 № 402, 83870 SIGNES, France
 Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76
 Факс: 33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

353611-ДЛЯ / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1010627 Batch number / Номер серії: W07918

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 9454/01/02

Name of the product / Назва лікарського засобу:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл (вода для ін'єкцій) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

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

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

Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 14/551

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.02.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.02.2027

Batch size / Розмір серії: 100 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Characteristics / Характеристики Appearance // Опис	Solution colorless, clear practically free of particles / Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок	passed / відповідає
Particulate contamination / Механічні включення	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles / ampoule / ≥ 10 мкм: ≤ 6000 мікрочастинок/ампула	2
	≥ 25 µm: ≤ 600 particles / ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 мікрочастинок /ампула	1
2. TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
Acidity or alkalinity / Кислотність – лужність	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає
Conductivity / Питома електропровідність	≤ 25 µS / cm ⁻¹ ≤ 25 мкСм / см ⁻¹	2
Oxidizable substances / Окислювані речовини	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає



ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК / IPSEN PHARMA BIOTECH.
 Ліцензія на виробництво: М 20/144
 Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога
 № 402, 83870 СІНЬ, Франція /
 Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental
 № 402, 83870 SIGNES, France
 Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76
 Факс: 33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

353611-ДЛЯ / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: В

Material code / Код матеріалу: 1010627 Batch number / Номер серії: W07918

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINF® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 9454/01/02

Name of the product / Назва лікарського засобу:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл (вода для ін'єкцій) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

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

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

Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: М 14/551

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.02.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.02.2027

Batch size / Розмір серії: 100 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Chlorides / Випробування на граничний вміст хлоридів	≤ 0.5 ppm ≤ 0.5 ppm	passed / відповідає
Nitrates / Випробування на граничний вміст нітратів	≤ 0.2 ppm ≤ 0.2 ppm	passed / відповідає
Sulphates / Випробування на граничний вміст сульфатів	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає
Ammonium / Випробування на граничний вміст амонія	≤ 0.6 ppm ≤ 0.6 ppm	passed / відповідає
Calcium and magnesium / Випробування на граничне вміст кальцію та магнію	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає
Residue on evaporation / Залишок при упарюванні	≤ 0.004% ≤ 0.004%	0,001



ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК / IPSEN PHARMA BIOTECH.
Ліцензія на виробництво: М 20/144
Парк д'активіте дю Плато де Сінь департаментська дорога.
№ 402, 83870 СІНЬ, Франція /
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental
№ 402, 83870 SIGNES, France
Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76
Факс: 33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

353611-ДЛЯ / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: В

Material code / Код матеріалу: 1010627 Batch number / Номер серії: W07918

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINF® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 9454/01/02.

Name of the product / Назва лікарського засобу:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл (вода для ін'єкцій) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

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

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

Number of manufacturing autorisation /Номер ліцензії на виробництво: М 14/551

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.02.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.02.2027

Batch size / Розмір серії: 100 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Extractable volume / Об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	2.1
Sterility test /Стерильність	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 IU/ml ≤ 0.25 МО/мл	<0.12

Conclusion: Batch complies

Висновок: Серія відповідає вимогам

Comments / Коментарі:

Not Applicable / Не застосовується

Write comments if any /Коментарі, за наявності: _____



ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК / IPSEN PHARMA BIOTECH.
Ліцензія на виробництво: M 20/144
Парк д'актівіте дю Плато де Сінь департаментська дорога
№ 402, 83870 СІНЬ, Франція /
Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental
№ 402, 83870 SIGNES, France
Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76
Факс: 33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

353611-ДЛЯ / V4.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: B

Material code / Код матеріалу: 1010627 Batch number / Номер серії: W07918

Article name / Назва статті: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 9454/01/02

Name of the product / Назва лікарського засобу:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Розчинник по 2 мл (вода для ін'єкцій) для відновлення ДИФЕРЕЛІН® 22,5 мг

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

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

Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 14/551

Manufacturing date / Дата виробництва: 02.02.2022

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 02.02.2027

Batch size / Розмір серії: 100 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 належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам вимогами належної виробничої практики (GMP).

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

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

[Штамп; /підпис/

Жульєн РОШЕ (Julien ROCHE)

Уповноважена особа з якості, Фармацевт
24 ЛИСТОПАДА 2022 РОКУ]

Date of batch release: [Штамп; /підпис/

Дата випуску серії: Жульєн РОШЕ (Julien ROCHE)
24 ЛИСТОПАДА 2022 РОКУ]

[Штамп: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК / IPSEN PHARMA BIOTECH.

Парк д'актівіте дю Плато де Сінь департаментська дорога № 402, 83870 СІНЬ, (Франція)

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402, 83870 SIGNES, France

Поштова адреса: BP 707 Сінь, 83030, Тулон Cedex 9

Телефон: 33 (0)4 94 10 76 76

Факс: 33 (0)4 94 10 76 79

реєстраційний номер підприємства в Торговому реєстрі у м. Тулон № B347 835 274

Siret: 347 835 274 00015 - код виду діяльності підприємства 2120Z]



IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 20/144

Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активите дю плато де Синь департаментская дорога №402

83870 СИНЬ, Франция

Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

353611-FOR / V4.0

Specification reference / Ссылка на спецификацию: B

Material code / Код материала: 1010627

Batch number / № серии: W07918

Article name / Название статьи: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Registration number / Номер регистрационного свидетельства: UA/9454/01/02

Name of the product / Наименование продукции:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл (вода для инъекций) для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Package size and type / Размер и тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 2 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула с 2 мл растворителя (в комплекте с порошком, шприцем для одноразового применения и двумя иглами (в блистерной упаковке) в картонной коробке)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Производство, первичная упаковка и контроль качества: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСИ, рю Марсель е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франция

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 14/551

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2022

Expiry date / Дата окончания срока годности: 02.02.2027

Batch size / Размер серии: 100 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
1. <u>CHARACTERISTICS / ОПИСАНИЕ</u> Appearance / Описание	Solution colorless, clear practically free of particles / Прозрачный, бесцветный раствор, практически не содержащий видимых частиц	passed / соответствует
Particulate contamination / Механические включения	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles / ampoule / ≥ 10 мкм: ≤ 6000 микрочастиц/ампула ≥ 25 µm: ≤ 600 particles / ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 микрочастиц/ампула	2 1
2. <u>TESTS / ТЕСТЫ</u> Acidity or alkalinity / Кислотность – щёлочность	Complies with Ph. Eur. / Соответствует требованиям Евр. Фарм.	passed / соответствует
Conductivity / Удельная электропроводность	≤ 25 µS/cm ⁻¹ ≤ 25 µS/cm ⁻¹	2
Oxidisable substances / Окисляемые вещества	Complies with Ph. Eur. / Соответствует требованиям Евр. Фарм.	passed / соответствует



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 20/144

Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активітє дїу 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 / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА І СОТВЕТСТВІЯ

353611-FOR / V4.0

Specification reference / Ссылка на спецификацию: B

Material code / Код материала: 1010627

Batch number / № серии: W07918

Article name / Название статьи: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Registration number / Номер регистрационного свидетельства: UA/9454/01/02

Name of the product / Наименование продукции:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл

(вода для инъекций) для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Package size and type / Размер и тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 2 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула с 2 мл растворителя (в комплекте с порошком, шприцем для одноразового применения и двумя иглами (в блистерной упаковке) в картонной коробке)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Производство, первичная упаковка и контроль качества: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСИ, рю Марсель е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франция

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 14/551

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2022

Expiry date / Дата окончания срока годности: 02.02.2027

Batch size / Размер серии: 100 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Chlorides / Испытание на предельное содержание хлоридов	≤ 0.5 ppm ≤ 0.5 ppm	passed / соответствует
Nitrates / Испытание на предельное содержание нитратов	≤ 0.2 ppm ≤ 0.2 ppm	passed / соответствует
Sulphates / Испытание на предельное содержание сульфатов	Complies with Ph. Eur. Соответствует требованиям Евр. Фарм.	passed / соответствует
Ammonium / Испытание на предельное содержание аммония	≤ 0.6 ppm ≤ 0.6 ppm	passed / соответствует
Calcium and magnesium / Испытание на предельное содержание кальция и магния	Complies with Ph. Eur. Соответствует требованиям Евр. Фарм.	passed / соответствует
Residue on evaporation / Остаток при упаривании	≤ 0.004 % ≤ 0.004 %	0.001



IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 20/144

Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активите дю плато де Синь департаментская дорога №402

83870 СИНЬ, Франция

Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

353611-FOR / V4.0

Specification reference / Ссылка на спецификацию: B

Material code / Код материала: 1010627

Batch number / № серии: W07918

Article name / Название статьи: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Registration number / Номер регистрационного свидетельства: UA/9454/01/02

Name of the product / Наименование продукции:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл (вода для инъекций) для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Package size and type / Размер и тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 2 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула с 2 мл растворителя (в комплекте с порошком, шприцем для одноразового применения и двумя иглами (в блистерной упаковке) в картонной коробке)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Производство, первичная упаковка и контроль качества: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСИ, рю Марсель е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франция

Number of manufacturing autorisation / Номер разрешения на производство: M 14/551

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2022

Expiry date / Дата окончания срока годности: 02.02.2027

Batch size / Размер серии: 100 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Extractable volume / Извлекаемый объем	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	2.1
Sterility test / Стерильность	Complies with Ph. Eur. Соответствует требованиям Евр. Фарм.	passed / соответствует
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	< 0.25 IU/ml < 0.25 ЭЕ/мл	< 0.12

Conclusion: Batch complies

Заключение: Серия соответствует

Comments / Комментарии: Not Applicable / Не применимо

Write comments if any / Напишите комментарии, если они есть: _____



IPSEN PHARMA BIOTECH / ИПСЕН ФАРМА БИОТЕК

Number of manufacturing authorisation / Номер разрешения на производство: M 20/144

Parc d'activités du plateau de Signes – Chemin départemental n° 402

83870 SIGNES, France

Парк д'активите дю плато де Синь департаментская дорога №402

83870 СИНЬ, Франция

Phone / Телефон: +33 (0)4 94 10 76 76

Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ

353611-FOR / V4.0

Specification reference / Ссылка на спецификацию: B

Material code / Код материала: 1010627

Batch number / № серии: W07918

Article name / Название статьи: Solvent 2 ml for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Registration number / Номер регистрационного свидетельства: UA/9454/01/02

Name of the product / Наименование продукции:

Solvent 2 ml (water for injection) for reconstitution for DIPHERELINE® 22,5 mg / Растворитель по 2 мл (вода для инъекций) для приготовления ДИФЕРЕЛИН® 22,5 мг

Package size and type / Размер и тип упаковки: 1 ampule of 2 ml solvent (packed with a vial of powder and a blister with 1 syringe and 2 needles in each in a cardboard box) / 1 ампула с 2 мл растворителя (в комплекте с порошком, шприцем для одноразового применения и двумя иглами (в блистерной упаковке) в картонной коробке)

Manufacturing, primary packaging and quality control / Производство, первичная упаковка и контроль качества: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France / СЕНЕКСИ, рю Марсель е Жак Гоше 52 94120 ФОНТЕНЕ-СУ-БУА, Франция

Number of manufacturing authorisation / Номер разрешения на производство: M 14/551

Manufacturing date / Дата производства: 02.02.2022

Expiry date / Дата окончания срока годности: 02.02.2027

Batch size / Размер серии: 100 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.

Заявление о сертификации:

Данным свидетельствую, что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эту серию продукта было произведено (включая упаковку/маркировку и проведение контроля её качества) на вышеуказанном участке в полном соответствии требований GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Julien ROCHE

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

24 NOV. 2022

Assurance Quality Pharmacist

Имя, подпись и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

Julien ROCHE

Уполномоченный фармацевт

Julien ROCHE

Date of batch release:

24 NOV. 2022

Дата выпуска



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

24 NOV. 2022