



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.01.2024

№ 66300/24/10

ДИФЕРЕЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок по 3,75 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 двома
голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A65231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 582

Виробник

ПСЕН 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 **01.01.2024 № 4230/3.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing authorisation /

Ліцензія на виробництво: 2022_218_1_2

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, FranceПарк 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****314774-FOR / V10.0**

Specification reference / Посилання на специфікацію: Q

Material code / Код матеріала: 1023408

Batch number / Номер серії: A65231

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (3,75MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (3,75 МГ І ФЛ UA)

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

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 3,75 mg / Трипторелін 3,75 мг

Name of the product and Dosage form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 3,75 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 (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома 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: 22.05.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.04.2026

Batch size / Розмір серії: 4405 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. CHARACTERISTICS / ОПИС		
1.1. General characteristics of the lyophilisate vial / Загальний вигляд флакона з ліофілізатом	Slightly tinted transparent glass vial fitted with a crimped elastomer stopper. Content is a practically white, friable cake. Флакон зі злегка затемненого прозорого скла з пробкою з еластомеру та обтисною кришкою. Вміст флакона – практично білий, ліофілізований порошок.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальний вигляд відновленої суспензії	Homogeneous milky suspension Гомогенна молокоподібна 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 Суспензія затягується у шприц та ін'єкціюється без будь-якого незвичного опору шприца	passed / відповідає
2. IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
2.1. Triptorelin / Трипторелін	The principal peak of the sample must show a retention time and a surface area which are comparable to those of the principal peak of the reference standard batch Час утримування та площа основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування та площі основного піку на хроматограмі стандартного розчину	passed / відповідає
2.2. Triptorelin / Трипторелін	UV spectrum of the sample must be comparable with the spectrum of the reference batch. Maximum wavelength must be: 280 ± 1 nm УФ спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину. Максимальна довжина хвилі: 280 ± 1 нм	passed / відповідає



Вхонт 251405, 1914275

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation /

Ліцензія на виробництво: 2022_218_1_2

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, FranceПарк 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****314774-FOR / V10.0**

Specification reference / Посилання на специфікацію: Q

Material code / Код матеріала: 1023408

Batch number / Номер серії: A65231

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (3.75MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (3,75 МГ 1 ФЛ UA)

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

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 3.75 mg / Трипторелін 3,75 мг

Name of the product and Dosage form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 3.75 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 3,75 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 (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома 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, Істемблшмент Гаммастер Мін 712 Арнавокс 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (М13/222)

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

СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Віа Марзаботто 4, Мінербіо, 40061, Італія (аМ31/2019)

Manufacturing date / Дата виробництва: 22.05.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.04.2026

Batch size / Розмір серії: 4405 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3. TESTS / ТЕСТИ		
3.1. Triptorelin purity / Чистота триптореліну - Any impurity / будь-яка домішка - Total impurities / всього домішок (> 0.1%)	≤ 0.5% ≤ 3.0 %	0.3 0.6
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial ≤ 2.5 мг/флакон	0.8
3.3. Residual methylene chloride / Залишковий вміст метилен хлорида	≤ 5.0 mg/vial ≤ 5.0 мг/флакон	2.3
4. ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
4.1. Triptorelin / Трипторелін	3.75 – 4.50 mg/vial 3.75 – 4.50 мг/флакон	3.96
4.2. Uniformity of content / Однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	passed / відповідає
5. BIOLOGICAL TESTS / БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ		
5.1. Sterility test / Стерильність	Complies, if tested, with Ph. Eur. Якщо проводиться, відповідає Євр. Фарм.	Parametric release / Замінюється випуском за параметрами
5.2. Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 175 I.U./vial < 175 МО/флакон	< 17.5



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation /

Ліцензія на виробництво: 2022_218_1_2

Parc d'activites du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, FranceПарк 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****314774-FOR / VI0.0**

Specification reference / Посилання на специфікацію: Q

Material code / Код матеріала: 1023408

Batch number / Номер серії: A65231

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (3,75MG IFLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (3,75 МГ І ФЛ UA)

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

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 3,75 mg / Трипторелін 3,75 мг

Name of the product and Dosage form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 3,75 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 (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома 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, Істемблшмент 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: 22.05.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.04.2026

Batch size / Розмір серії: 4405 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
6. PROLONGED RELEASE CONTROL TEST / Випробування пролонгованого вивільнення 6.1. Reproducibility test <i>In vitro</i> dissolution / Тест на відтворюваність. Розчинення <i>in vitro</i> . - 2,4 hours / 2,4 год. - 59 hours / 59 год. - Between 115 and 163 hours / Між 115 та 163 год. 6.2. In vivo testosterone release test in the rat / Тест на ефективність Вивільнення тестостерону <i>in vivo</i> у пацюків	≤ 27% 38-80% ≥ 80% Mean testosterone level must not be more than 1 ng/ml in the three last samples tested. Середнє значення кожного з 3-х останніх зразків ≤ 1 нг/мл.	15 70 98 N.D. / Н.В. Не визначається
7. OTHER TEST / ІНШІ ПОКАЗНИКИ 7.1 Radiosterilisation dose Check / Перевірка дози стерилізації опроміненням	Irradiation dose range: 25 – 40 kGy Доза опромінення повинна бути у межах: 25-40 кГрей	passed / відповідає



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing authorisation /

Ліцензія на виробництво: 2022_218_1_2

Parc d'activités du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, FranceПарк 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****314774-FOR / V10.0**

Specification reference / Посилання на специфікацію: Q

Material code / Код матеріала: 1023408

Batch number / Номер серії: A65231

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (3,75MG 1FLCN UA) / ДИФЕРЕЛІН® (3,75 МГ І ФЛ UA)

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

Strength / Potency / Сила дії / Активність: Triptorelin 3,75 mg / Трипторелін 3,75 мг

Name of the product and Dosage form / Назва препарату та лікарська форма: DIPHERELINE® 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection, prolonged release form / ДИФЕРЕЛІН®, порошок по 3,75 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 (у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома 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: 22.05.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 30.04.2026

Batch size / Розмір серії: 4405 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 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 НВП, 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 НВП.

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: _____

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

