



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

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

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

14.10.2024

№ 52922/24/04П

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 № **A67591**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

ПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

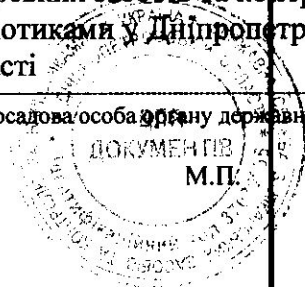
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 07-01/2627/1.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК
 Number of manufacturing authorisation /
 Ліцензія на виробництво №: 2022_218_1_2
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 402,
 83870 SIGNES, France
 Парк д'активітє дю Плато де Сїнь департаментська дорога № 402,
 83870 СІНЬ, Франція
 Phone / Телефон: +33 (0)4 94 18 76 76
 Fax / Факс: +33 (0)4 94 10 76 93



CERTIFICATE OF ANALYSIS AND COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314775-POR / V11.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріалу: 1023728

Batch number / Номер серії: A67591

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11.25MG (PLCN UA)) / ДИФЕРЕЛІН® (11,25 мг / флак 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 лікарської форми:

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, шприком для одноразового використання та трьома голками (у blisterній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation/ Гамма-випромінювання:

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

ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК, Істеблїсмент 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)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H)

СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустрієль, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва:

24.04.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

31.03.2026

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 об'ємною пробкою з еластомеру. Вміст представляє собою крихку злегка жовтувату масу.	passed / відповідає
1.2. General characteristics of reconstituted suspension / Загальні характеристики відновленої суспензії	Heterogeneous suspension / Гетерогенна суспензія	passed / відповідає



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing authorisation /

Licenza di fabbricazione №: 2022_218_1_2

Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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 / V11.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: A67591

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11.25MG (PLCN 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-опромінення:

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

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H)

СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонінг Індустрієлі, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 Н)

Manufacturing date / Дата виробництва:

24.04.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

31.03.2026

Batch size / Розмір серії:

1400 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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 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 and batch Основний пік на хроматограмі зразку повинен за часом утримання та площею поверхні відповісти основному піку на хроматограмі стандартного зразку	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК
 Number of manufacturing authorization /
 Ліцензія на виробництво №: 2022_218_1_2
 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 / V11.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: A67591

Article name / Назва статті: DIPHERELINE® (11.25MG 1PLCN 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 blisterній упаковці) у картонній коробці)

Gamma-irradiation / Гамма-випромінювання:

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

ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК, Істблїшмент Гаммастер Мін 712 Арігнаок 13323 МАРСЕЛЬ, Франція (M13/222)

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

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

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Pleurus), Zoning Industriel Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H)

СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустрієль, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 Н)

Manufacturing date / Дата виробництва:

24.04.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

31.03.2026

Batch size / Розмір серії:

1400 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 %	0.2
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.2
Total impurities > 0.1% / Загальна кількість домішок > 0.1%	≤ 3.0 %	1.0
3.2. Water content / Вміст води	≤ 2.5 mg/vial (i.e. approx. 0.7 % w/w) ≤ 2.5 mg/флакон (тобто приблизно 0.7 % w/w)	0.8



IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing authorisation /

Ліцензія на виробництво №: 2022_218_1_2

Parc d'activités du Plateau de Sigales chemin départemental № 402.

83870 SIGNES, France

Парк д'активітів дю Плато де Сінґа 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 / VIL8

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріалу: 1023728

Batch number / Номер серії: A67591

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) /

☐ ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істемблїсмент Гаммастер Міґ 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)

☒ STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H)

☐ СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустрієль, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва:

24.04.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

31.03.2026

Batch size / Розмір серії:

1400 packs / упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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	14.7
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, якщо тестувати, фармакопеї у випадку проведення цього тесту.	Parametric release / Заміновість випуском за параметрами





Page (Crop.) 5 / 6