

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, 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 / V11.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: 005820

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 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)

STERIGENICS BELGIUM SA (Fleurus), Zoning Industriel Avenue de l'espérance, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgium (1585 H) / СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Зонен Індустріель, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2027

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 тонового 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

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, France
 Парк д'активітє 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: 005820

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 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)

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: 01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2027

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 batch Основний пік на хроматограмі випробовуваного зразку повинен за часом утримування та площею поверхні відповідати основному піку на хроматограмі стандартного зразку	passed / відповідає

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК

Number of manufacturing autorisation /

Ліцензія на виробництво №: 2022_218_1_2

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 / V11.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: 005820

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 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істоблішмент Гаммамастер 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 Н)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2027

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 %	0.3
Any others impurities / Будь-які інші домішки	≤ 0.5 %	0.2
Total impurities > 0,1% / Загальна кількість домішок > 0,1%	≤ 3.0 %	0.7
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

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, 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 / VII.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: 005820

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 Aravaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) /

ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, істеблїшмент 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)

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

Manufacturing date / Дата виробництва:

01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:

31.01.2027

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	14.2
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 autorisation /
 Ліцензія на виробництво №: 2022_218_1_2
 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

314775-FOR / VII.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: D

Material code / Код матеріала: 1023728

Batch number / Номер серії: 005820

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

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

Strength/Potency / Сила дії/Активність: Triptorclin 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

mg 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, 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 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), Зонек Індустріель, пр. Есперанс, Флерус, Хайнат, В-6220, Бельгія (1585 H)

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2027

Batch size / Розмір серії: 1400 packs /упаковок

1400 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 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.	46 71 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 №: 2022_218_1_2
Parc d'activités du Plateau de Signes chemin departemental № 402,
83870 SIGNES, France
Парк д'активіте діо 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: 005820

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 Arnavaux 13323 MARSEILLE, France (M13/222) / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Істемблшмент Гаммамастер 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)

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: 01.02.2024

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2027

Batch size / Розмір серії: 1400 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 доось 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. Lambert
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
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

29 MAI 2024