

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
 Number of manufacturing autorisation /  
 Номер дозволу на виробництво: 2022\_218\_1\_2  
 Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

314776-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1C28614

Batch number / № серії: A72909

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG / FLCN 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 : 02.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2026

Batch size / Розмір серії : 100 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>POWDER / ПОРОШОК</b>  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
<b>IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> 2. Triptorelin identity by TLC / Ідентифікація -триптореліну (ТЛХ)	Spot for sample correspond to those of reference standard with respect to Rf value Основна пляма на хроматограмі розчину зразку відповідає основній плямі на хроматограмі еталонного розчину щодо значення Rf	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. <b>Assay tests / Кількісне визначення</b>  Triptorelin assay (HPLC) / - триптореліну (ВЕРХ)	95 – 105 %	100

*Вх.ан. № 2099  
26.11.24*

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**

Number of manufacturing autorisation /

Номер дозволу на виробництво: 2022\_218\_1\_2

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 / V8.0****Specification reference / Посилання на специфікацію: E****Material code / Код матеріалу: 1028614****Batch number / № серії: A72909****Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG 1FLCN 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: 02.03.2023****Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2026****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 %	0.2
Any other individual impurity / - будь-яка інша індивідуальна домішка	≤ 0.5 %	0.2
Total impurities / - Загальна кількість домішок	≤ 3.0 %	0.4
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 %	34 51 52 93

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation /  
 Номер дозволу на виробництво: 2022\_218\_1\_2  
 Parc d'activités du Plateau de Signes – Chemin départemental n° 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

314776-FOR / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: A72909

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 : 02.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2026

Batch size / Розмір серії : 100 packs/упаковок

<u>RECONSTITUTED SUSPENSION /</u> <u>ВІДНОВЛЕНА СУСПЕНЗІЯ</u>	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	
9. Reconstitution time / Час відновлення		30
10. pH / рН	5.5 to 7.5 5.5 - 7.5	6.1
11. Particule size / Розмір часток		
1. PLGA 75/25	42 – 66 µm (mean diameter) 42 – 66 мкм середній діаметр	49
2. PLGA 85/15	42 – 66 µm (mean diameter) 42 – 66 мкм середній діаметр	49
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: 2022\_218\_1\_2  
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 / V8.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: E

Material code / Код матеріалу: 1028614

Batch number / № серії: A72909

Product name / Назва продукту: DIPHERELINE® 22,5MG 1FLCN 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 : 02.03.2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 28.02.2026

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.

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

Assurance Quality Pharmachem

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 21207

**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 № 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

315224-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріалу: 1035866

Batch number / № серії: A57762

Article name / Назва артикулу: 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: SENEXI, 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 / Номер ліцензії на виробництво: M 14/551

Manufacturing date / Дата виробництва: 31.01. 2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2027

Batch size / Розмір серії: 100 packs /упаковок

TESTS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. CHARACTERISTICS / ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> Appearance / Опис	Solution colorless, clear practically free of particles / Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок	passed / відповідає
Particulate contamination / Механічні вclusions	$\geq 10 \mu\text{m}$ : $\leq 6000$ particles / ampoule / $\geq 10 \mu\text{m}$ : $\leq 6000$ частинок/ампула $\geq 25 \mu\text{m}$ : $\leq 600$ particles / ampoule $> 25 \mu\text{m}$ : $\leq 600$ частинок/ампула	24 1
<b>2. TESTS / ВИПРОБУВАННЯ</b>		
Acidity or alkalinity / Кислотність – лужність	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає
Conductivity / Питома електропровідність	$\leq 25 \mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ $\leq 25 \mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$	6
Oxidisable substances / Окислювані речовини	Complies with Ph. Eur. / Відповідає вимогам Євр. Фарм	passed / відповідає

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**

Number of manufacturing authorisation / Номер дозволу 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ
--

**315224-FOR / V5.0****Specification reference / Посилання на специфікацію: A****Material code / Код матеріалу: 1035866****Batch number / № серії: A57762****Article name / Назва артикулу: 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 е Жак Гоше 52 94120, ФОНТЕНЕ - СУ - БУА, Франція

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

Manufacturing date / Дата виробництва: 31.01. 2023

Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2027

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 граничний вміст кальцію та магнію	Complies with Ph. Eur. Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
Residue on evaporation / Залишок при упарюванні	≤ 0.004 % ≤ 0.004 %	0.0

IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК  
 Number of manufacturing authorisation / Номер дозволу на виробництво: M 20/144  
 Parc d'activités du Plateau de Signes chemin départemental № 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

315224-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

Material code / Код матеріалу: 1035866 Batch number / № серії: A57762  
 Article name / Назва артикулу: 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 е Жак Гоше 52 94120, ФОНТЕНЕ - СУ - БУА, Франція  
 Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво: M 14/551  
 Manufacturing date / Дата виробництва: 31.01. 2023  
 Expiry date / Дата закінчення терміну придатності: 31.12.2027  
 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
Sterility test / Стерильність	Complies with Ph. Eur. Відповідає вимогам Євр. Фарм.	passed / відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 IU/ml < 0.25 ЕО/мл	< 0.25

**IPSEN PHARMA BIOTECH / ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК**  
Number of manufacturing authorisation / Номер дозволу 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 АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

315224-FOR / V5.0

Specification reference / Посилання на специфікацію: A

**Material code / Код матеріалу:** 1035866 **Batch number / № серії:** A57762  
**Article name / Назва артикулу:** 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 е Жак Гоше 52 94120, ФОНТЕНЕ - СУ - БУА, Франція  
**Number of manufacturing authorisation / Номер ліцензії на виробництво:** M 14/551  
**Manufacturing date / Дата виробництва:** 31.01. 2023  
**Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:** 31.12.2027  
**Batch size / Розмір серії:** 100 packs /упаковок

**Conclusion:** Batch complies  
**Висновок:** Серія відповідає вимогам

**Comments / Коментарі:**  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any / Коментарі, за наявності: \_\_\_\_\_

**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 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: \_\_\_\_\_

Assurance Quality Pharmacist

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: \_\_\_\_\_

Уповноважена особа з якості, Фармацевт

Date of batch release:  
Дата випуску серії: \_\_\_\_\_

