



**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**

12.07.2023

№ 35142/23/04П

**ДИСПОРТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 300 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13719/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2024

Серія лікарського засобу № **A58908**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія**

(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 11.07.2023 № 07-01/1969/1.

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)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна



**CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА**

**Name of product:** DYSPORT®  
**Strength/Potency:** Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 300 U  
**Назва продукту:** ДИСПОРТ®  
**Сила дії/Активність:** Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД  
**Registration Certificate №:**  
**Ресстраційне посвідчення №:** UA/13719/01/02

**Batch number:** A58908 (Bulk Batch W19596)  
**Номер серії:**

TEST Тест	Method Методи	SPECIFICATION Специфікація	RESULTS Результати
Appearance Опис	Visual Візуальний	A white lyophilized powder free from visible particles. Post reconstitution: A clear, colourless solution, free from particulate matter Білий ліофілізований порошок без видимих сторонніх домішок. Після розчинення: прозорий, безбарвний розчин, без механічних включень	Complies Відповідає
Reconstitution Time Час розчинення	Timed dissolution in saline Час розчинення у 0.9% розчині натрію хлориду	Dissolution complete within 30 seconds Не повинен перевищувати 30 с	9 secs 9 с
pH	Ph. Eur 2.2.3	5.5 – 6.2	6.0
pH	Ph. Eur 2.2.3	5.5 – 6.2	6.0
Uniformity of fill Mean fill volume expressed by weight Однородність змісту. Середній об'єм, виражений масою	Analysis of in-process fill weight measurements Контролюється в процесі наповнення	Not less than 0.243 and not more than 0.257 g/vial Не менше 0.243 і не більше 0.257 г на флакон	0.250 g 0.250 г
Identity Ідентичність	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA) Метод твердофазного імуноферментного аналізу (ELISA)	Presence of botulinum type A toxin in test sample is confirmed if the mean absorbance is >2 x mean blank Наявність ботулінічного токсину типу А у виробленому зразку підтверджується, якщо середнє значення оптичної густини > 2х середнього значення холостого розчину	Complies Відповідає
Potency Активність	Cell Based Potency Assay Кількісний аналіз активності біологічним методом із використанням культури клітин	240 - 375 Units/vial [a] 240-375 ОД/флакон [a]	283 Units/vial 283 ОД/флакон



**CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА**

**Name of product:** DYSPORT®  
**Strength/Potency:** Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex  
 300 U  
**Назва продукту**  
**Сила дії/Активність:** ДИСПОРТ®  
 Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін  
 300 ОД  
**Registration Certificate №:**  
**Регістраційне посвідчення №:** UA/13719/01/02

**Batch number:** A58908 (Bulk Batch W19596)  
**Номер серії:**

TEST Тест	Method	SPECIFICATION Специфікація	RESULTS Результати
Protein Білок	A modified version of Ph Eur technical monograph method 2.5.33, Method 3 (Bradford Assay) Eur. Ph., модифікований метод 2.5.33, метод 3 (Bradford Assay)	Not less than 101 and not more than 139 µg/vial Не менше 101 і не більше 139 мкг/флакон	127 µg/vial 127 мкг/флакон
Lactose Лактоза	Ph. Eur 2.2.29 HPLC method Ph. Eur 2.2.29, методом ВЕРХ	Not less than 1.91 and not more than 3.16 mg/vial Не менше 1.91 і не більше 3.16 мг/флакон	2.41 mg/vial 2,41 мг/флакон
Moisture Волога	Karl Fischer coulometric titration Метод Карла Фішера	Less than 3.3 % (w/w) Не більше 3.3 % (в перерахунку на вагу)	1.3 % 1,3 %
Endotoxin (LAL) Ендотоксин (LAL)	Gel clot method, Ph.Eur. 2.6.14 Eur. Ph. p. 2.6.14; гель – тромб метод	Less than 1.5 Endotoxin units/vial Менше ніж 1.5 одиниць ендотоксину на флакон	< 1.25 Endotoxin< units/vial < 1,25 одиниць ендотоксину/флакон
Sterility Стерильність	Membrane filtration USP<71>, and Ph. Eur 2.6.1 USP <71>, Eur. Ph. p. 2.6.1, методом мембранної фільтрації	Complies with USP and Eur. Ph. Method Відповідає методу USP та Eur. Ph.	Complies Відповідає

(a) Potency is expressed as units/vial with respect to a suitable reference preparation, with defined activity (units/vial) traceable to LD<sub>50</sub> units.

(a) активність виражена у ОД/флакон відповідно до еталонного препарату з визначеною активністю (ОД/флакон), отриманого з раніше встановлених LD<sub>50</sub> одиниць.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА**

<b>Name of product:</b>	<b>DYSPORT®</b>
<b>Strength/Potency:</b>	<b>Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 300 U</b>
<b>Назва продукту</b>	<b>ДИСПОРТ®</b>
<b>Сила дії/Активність:</b>	<b>Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД</b>
<b>Registration Certificate №:</b>	
<b>Регістраційне посвідчення №:</b>	<b>UA/13719/01/02</b>
<b>Batch number:</b>	
<b>Номер серії:</b>	<b>A58908 (Bulk Batch W19596)</b>
<b>Licence Number:</b>	
<b>Номер ліцензії:</b>	<b>UK MIA 3070</b>
<b>Package size and type:</b>	<b>1 vial with powder in a cardboard box</b>
<b>Розмір і тип упаковки:</b>	<b>1 флакон з порошком у картонній коробці</b>
<b>Batch size (Number of Vials):</b>	
<b>Розмір серії</b>	<b>2910 packs/ 2910 упаковок</b>
<b>(Кількість флаконів):</b>	
<b>Manufacturing Date:</b>	<b>13 Sep 2022</b>
<b>Дата виробництва:</b>	<b>13 вересень 2022</b>
<b>Expiry Date:</b>	<b>31 Aug 2024</b>
<b>Дата закінчення терміну придатності:</b>	<b>31 серпень 2024</b>
<b>Pharmaceutical Form:</b>	<b>Powder for solution for injection</b>
<b>Лікарська форма:</b>	<b>Порошок для розчину для ін'єкцій</b>
<b>Name, address of manufacturing and quality control site:</b>	<b>IPSEN BIOPHARM LIMITED ASH ROAD WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE WREXHAM LL13 9UF, UNITED KINGDOM</b>
<b>Найменування, місце знаходження виробництва і контролю якості:</b>	<b>ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД ЕШ РОУД РЕКСХЕМ ІНДАСТРІАЛ ЕСТЕЙТ РЕКСХЕМ LL13 9UF, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ</b>



**CERTIFICATE OF ANALYSIS-UKRAINE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ-УКРАЇНА**

**Name of product:**  
**Strength/Potency:** DYSPORT®  
Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex  
300 U  
**Назва продукту**  
**Сила дії/Активність:** ДИСПОРТ®  
Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін  
300 ОД  
**Registration Certificate №:**  
**Ресстраційне посвідчення №:** UA/13719/01/02

**Batch number:**  
**Номер серії:** A58908 (Bulk Batch W19596)

**Comments / Коментарі:**  Not Applicable / Не вказується  
 Write comments if any / Написати 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.

**Заявлення о сертификации:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Signature/Підпис:** *[Signature]* **Title/Звання:** Q.A. Officer/Фахівець з питань якості

**Date of signature/Дата підписання:** 13 Apr 2023

**Signature of person authorising the batch release:** *[Signature]*

**Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

**Name and position/title of person authorising the batch release:** JEREMIA JAMES Qualified Person

**Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:** Уповноважена особа

**Date of signature:** 13 Apr 2023

**Дата підписання:**

IPSEN BIOPHARM LIMITED  
ASH ROAD  
WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE  
WREXHAM  
LL13 9UF  
UNITED KINGDOM