

16

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
E-mail: okka@lekhim.com.ua,
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/53

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН - ЦИНК,	Номер серії:	42024001
Лікарська форма:	супозиторії ректальні.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	1142 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017)	Дата виробництва:	04 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2027
Сила дії/активність:	<i>1 супозиторії містить: простатилену 30 мг (0,03 г), цинку сульфату гептагідрату 100 мг (0,1 г), вітаміну-Е-ацетату (DL-альфа-токоферолу ацетату) 100 мг (0,1 г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність пильоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Позитивно
Пептиди	У випробовуваному розчині має спостерігатися спіне забарвлення.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий осад.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
DL-альфа-токоферолу ацетат	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення DL-альфа-токоферолу ацетату, в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (285±2) нм.	За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	286,00 нм
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стружця або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ, ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», Н.	Відповідають
Середня маса	Від 2,375 г до 2,625 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,500 г
Розпадання	Не більше 40 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 30 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	
Однорідність дозованих одиниць Пептиди	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ). Прийнятне число має бути ≤ 15,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.9.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	



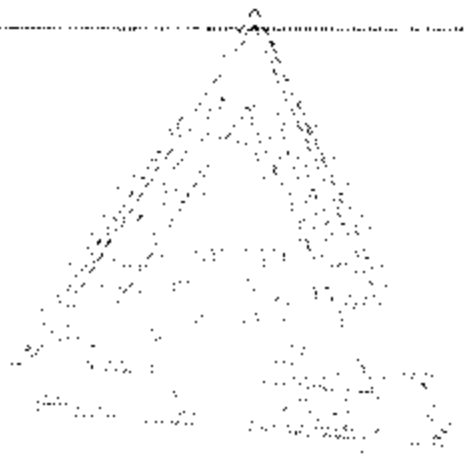
Вх ам №399
10.05.24/

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/53	
Найменування продукції: ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК, Лікарська форма: супозиторії ректальні	Номер серії: 42024001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
Пептиди	Не менше 0,0024 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	За п.9.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0033 г
Цинку	Від 0,0216 г до 0,0238 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	Від 0,020 г до 0,025 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	0,023 г
DL-альфа-токоферолу ацетат	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	Від 0,085 г до 0,115 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	0,100 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.03.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата	29.04.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	30.04.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42024001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Пакет № 485 від 16.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7223/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	01.05.2024
--------------------	----------------------	------	------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Житкова, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліслужба України за засобами контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211000198 від 01.06.2021 р. (видає АС

