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 okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/54

Найменування продукції:	**ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,**	Номер серії:	42024002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні.		
Реєстраційне посвідчення:	**РП № UA/7223/01/01** (діє не обмежено) **Вкладка** *(Наказ № 944 від 16.08.2017)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	9826 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	*1 супозиторій 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)*	Дата виробництва:	04 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту 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 синє 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 стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	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.	15 хв
Однорідність дозованих одиниць *Пептиди*	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії ультрафіолетовій видимій областях.	Відповідають

Вх ек. 0704

1/2

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/54			
Найменування продукції:	**ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,**	Номер серії:	42024002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні		

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 плісеневих 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	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*		
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.	За п.9.2 МКЯ. Метод титрування.	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.	За п.9.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42024002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське відприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029017

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)