



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2024

№ 163/24/20П

ПРОСТІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули м'які, 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № DN3001

Кількість ввезеного лікарського засобу 12064 уп.

Виробник

Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
Ідент. код: 25182226

(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 29.12.2023 № 1146/0/01.21-23/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю за наркотиками)



(підпис)

Подорожна Л.М.

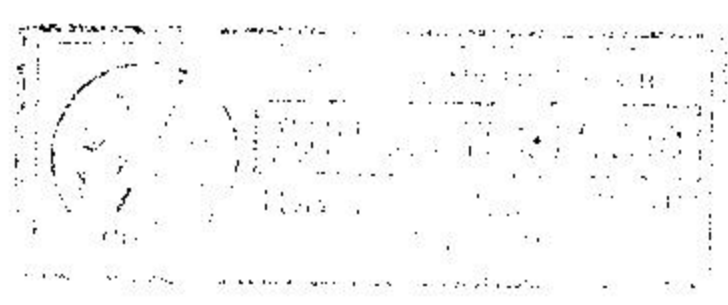
(ініціали та прізвище)



44

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		FP2/23/0242		Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:		ПРОСТІД			
Лікарська форма:		капсули м'які			
Сила дії/активність:		1 капсула м'яка містить дутастериду 0,5 мг			
Серія №:		DN3001			
Дата виробництва:		09/2023		Термін придатності: 08/2026	
Результати проведення аналізу					
№ пп	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТ
		При випуску	На термін придатності		
1.	Опис	Непрозорі, тьмяно-жовтого кольору м'які желатинові капсули довгастої форми, що містять прозору рідину з надписом «DUTA05» чорним їстівним чорнилом.		Візуально, внутрішній метод	Відповідає
2.	Ідентифікація				
2.1.	дутастериду	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення, час утримування основного піку дутастериду, відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає
	2.1.1. (ВЕРХ)				
	2.1.2. (ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати за розміром та коефіцієнтом утримування (R <sub>f</sub> ) основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідає
2.2.	бутилгідрокситолуолу	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення, час утримування основного піку відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає
	2.2.1. (ВЕРХ)				
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 % (м/м)		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.32	7,96 % (м/м)
4	Середня маса вмісту капсул	350 мг ± 5 % (332,5 мг - 367,5 мг)		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.5	353,82 мг
5	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Вимоги до однорідності дозованих одиниць вважаються прийнятними, якщо приймальне число для 10 дозованих одиниць менше або рівне L1% (L1=15,0)		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.40	L1: 5,0 %
6	Час розпадання (у воді при 37 °C ± 2 °C)	Не більше 30 хвилин		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.1	07 хв. 31 сек.
7	Розчинення (ВЕРХ)* (розчиняють 60 хв при 37 ± 0,5 °C) і) рівень – I середовище розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 60 хвилин		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.3	95 %



Вх на 20002-05-11 01.24.24

	ii) рівень – II середовище розчинення			
8	<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b> 1) домішка А 2) домішка С 3) домішка F 4) найбільша індивідуальна невідома домішка 5) сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %  Не більше 2,0 %	Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено  Не виявлено
9	<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> кожна м'яка желатинова капсула містить			
	дугастериду Євр. Фарм. 0,5 мг	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг  Не менше 95,0 % и не більше 105,0 %	п.9 МКЯ Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	0,4983 мг  99,7 %
	бутилгідрокситолуолу Євр. Фарм. 0,035 мг	Не менше 0,033 мг і не більше 0,037 мг Не менше 95,0 % і не більше 105,0 %	Не менше 0,028 мг і не більше 0,039 мг Не менше 80,0 % і не більше 110,0 %	0,0363 мг  103,7 %
10	<b>Мікробіологічна чистота</b> i) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) iii) Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i> b. <i>Staphylococcus aureus</i> c. <i>Salmonella species</i> d. <i>P. aeruginosa</i>	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  відсутня/1 г відсутня/1 г  відсутня/10 г відсутня/1 г	п.10 МКЯ Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.6.12	Відповідає  Відповідає  Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає

\* Якщо розчинення (ВЕРХ) не відповідає рівню-I – перейти до рівня-II

Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника К.Я.
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	14.10.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення



Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0242	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Product name: Назва продукції:	PROSTID ПРОСТІД		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains dutasteride 0.5 mg 1 капсула м'яка містить дутастериду 0,5 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	DN3001	Batch Size: Розмір серії:	13 333 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2023	Expiry Date: Термін придатності:	08/2026
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/18090/01/01	Valid up to: Дійсне до:	26.05.2025
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскер	License No.: Ліцензія №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	554/2021/C-1319	dated: від:	01.12.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	FP2/23/0242	dated: від: 14.10.2023

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.*

*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 ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва,*

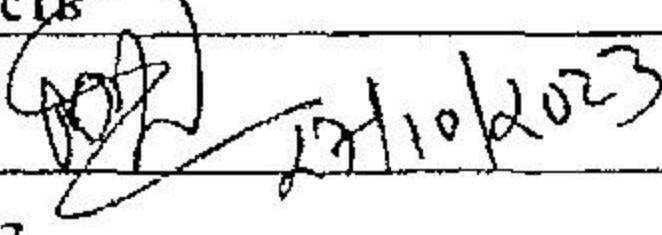
**UNIT-2**

Regd. Office : Godrej Coliseum, Sarnalya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022 INDIA.  
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in  
Fact. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman,  
Tel.:0260 - 6622222



Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0242	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

*пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

Name	Mr. Rajan Desai
Position of person authorizing the batch release	V.P. Quality
Прізвище	Раджан Десай
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	В. П. Якість
Signature of person authorizing the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	27.10.2023
Дата підписання	



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Samaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.

Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fac. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222

