

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/37**

Найменування продукції:	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b>	Номер серії:	<b>42013005</b>
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>8460 упаковок №10</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/0800/01/01</b> (діє не обмежено)	Дата виробництва:	<b>04 2024</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	<b>04 2027</b>
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії кремового або кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається мармуровість.  Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація Пептиди	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Поліетиленоксид	У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається мармуровість та наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 2,660 г до 2,940 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,800 г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектроскопії в ультрафіолетовій видимій областях	Відповідають



Вх. н.ч. № 0769  
12.04.24

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/37</b>	
Найменування продукції: <b>ГРОСТАТИЛЕН®</b> Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні по 0,03 г.</b>	Номер серії: <b>42013005</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення <i>Пептиди</i>	Не менше 0,0024 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0032 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

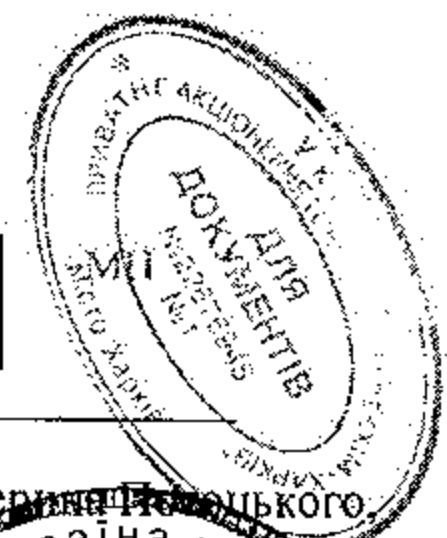
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	<i>[Підпис]</i>	Дата 10.04.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 10.04.24



**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 ділянці 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 42013005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 10.04.2024
--------------------	----------------------	-----------------	-----------------



**Виробнича ділянка. Адреса:** 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Пилипівського будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію В.С.Я № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркостиками)  
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркостиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

