

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/26

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	32013004
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10548 упаковок №5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	05 2023
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Сила дії/активність	1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03г)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи 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 Поліетиленоксид Гліцин	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення. У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Позитивно Позитивно Співпадає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається мармуровість та наявність повітряного стрижня або лікоподібної 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 спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



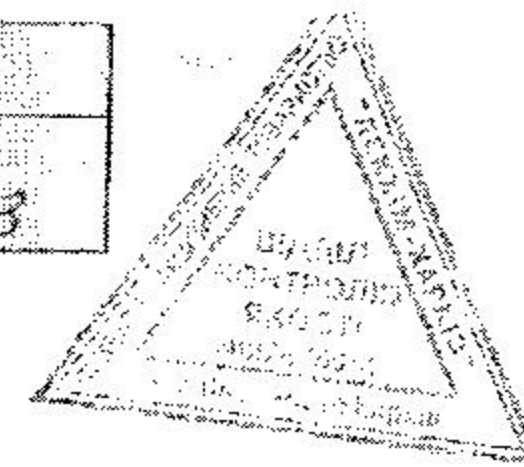
Вх.ан.п 0411 від 08.12.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/26		
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН *	Номер серії: 32013004
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 Пептиди	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. Тютюник Ю.В.	Дата	10.05.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	11.05.2023



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 32013004 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.	Дата	12.05.23
--------------------	----------------------	------	----------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21642228 від 11.05.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST L20029017)

