

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/74

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,	Номер серії:	42024005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8331 упаковка № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017) Україна	Дата виробництва:	06 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2027
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)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у blisterі; по 2 blisterи у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність палюту 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.	287,00 нм
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лічкоподібної 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, 2.9.39. Метод масового визначення.	2,500 г
Розпадання	Не більше 40 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.42.	39,2 хв
Час розм'якшення	Не більше 30 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.43.	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 в ультрафіолетовій і видимій областях.	1,42



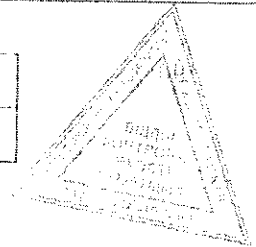
Вх АМН 0602
 05.07.24 Х

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/74	
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК, сулозиторії ректальні
Номер серії:	42024005

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	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.	0,0031 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.	0,0229 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.	0,101 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 Держліксслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець	П.І.Б. Мардаровська П.М.		Дата 01.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 01.07.2024



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 моєму 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42024005 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 01.07
--------------------	----------------------	--	------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свободи, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з питань контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з питань контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)

