



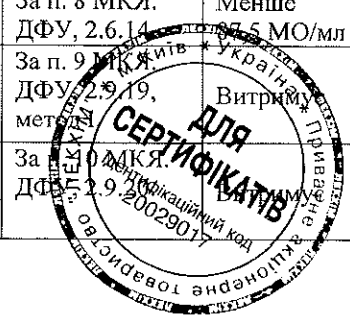
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/93

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН® ,	Номер серії:	41020006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	9236 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	березень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2027
Сила дії/активність:	<i>1 ампула (2 мл розчину) містить простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або із злегка жовтуватим відтінком рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина. Відповідає.
Ідентифікація	Хроматограма випробовуваного розчину, отримана при визначенні високомолекулярних домішок, повинна мати профіль, подібний до профілю хроматограми розчину порівняння.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону У ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У ₄
рН	Від 5,0 до 6,6.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87,5 МО/мл
Механічні включення невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. Метод ВЕРХ.	Витримує
Механічні включення видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Рх. акт № 0089 від 26.04.24

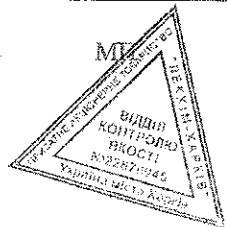
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/93			
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН® ,	Номер серії:	41020006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Цинк	Не більше 0,7 %.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.4.N.1.	Менше 0,7 %
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків з часом утримування меншим, ніж час утримування піка аprotиніну на хроматограмі розчину порівняння 2, не має перевищувати 10 % від суми площ всіх піків на хроматограмі випробовуваного розчину.	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
<i>Пептиди</i>	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл.	Не менше 1,0 мг/мл.	1,507 мг/мл
<i>Гліцин</i>	Від 8,5 мг/мл до 11,5 мг/мл.		10,1 мг/мл
<i>Натрію хлорид</i>	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.		9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.09.2022 р).
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
------------------	---

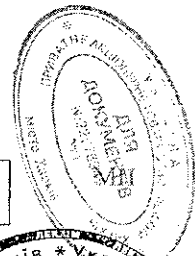
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 11.04.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 11.04.24



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 41020006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/02/01 (Наказ № 1585 від 02.09.2022 р) та дозволяється до реалізації.

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



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Пилипового, будинок 36а
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України за засобами контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України за засобами контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виланий AQC MIDDLE EAST LLC)

