



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2024

№ 5224/24/26

ПРОСТАПЛАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 320 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4372/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3151123

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 07.02.2024 № 403/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



вх. ан. 1686
виг 22.03.24



Сертифікат аналізу
Контроль якості

Продукт Простаплант капсули по 320 мг 10 капсул в блістері
Серія №. 3151123

по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4372/01/02	
Дійсне до:	безстрокове	
Інформація про місце виробництва/сертифікат НВП:	Див. Додаток 1	
Доза/сила дії	стракт плодів пальми сабаль (Serenoa repens) (10-14.3:1), 320 мг/капсулу	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВЛАСТИВОСТІ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуальний)	Овальні темно-зелені м'які желатинові капсули зі швом	відповідає
ІДЕНТИЧНІСТЬ		
Активний компонент Екстракт плодів пальми сабаль (Serenoa repens) (10-14.3:1) екстрагент: етанол 90 % (м/м) (Євр. Фарм. 2.2.28, ГХ у рамках кількісного визначення)	Якісне підтвердження відповідності конфігурації піків пікам використаного екстракту. Час утримання $\pm 5\%$	відповідає
Барвники - Заліза оксид жовтий, (E 172) - Заліза оксид чорний, (E 172) (Кольорова реакція з розчином гексаціаноферрату(II)калію - Патентований синій V, E 131 (TCX)	утворюється блакитний осад	позитивно
	на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння видно плями, що узгоджуються за кольором та значеннями Rf	відповідає
Чистота		
Номінальна середня маса вмісту капсули	320,0 мг	318,3 мг
Однорідність по масі (Євр. Фарм. 2.9.5)	$\pm 7,5\%$	відповідає
Розпадність (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 30 мін	≤ 30 мін
Мікробіологічна чистота 2.6.12/2.6.31) Загальна кількість бактерій Загальна кількість грибів Загальна кількість грамнегативних бактерій, стійких до дії жовчі Salmonella Escherichia coli	не більше 10^4 в 1 г не більше 10^2 в 1 г не більше 10^2 в 1 г повинні бути відсутніми в 25 г повинні бути відсутніми в 1 г	відповідає
ВМІСТ		
Екстракт плодів пальми сабаль (Serenoa repens) (10-14.3:1) екстрагент: етанол 90 % (м/м) (Євр. Фарм. 2.2.28, ГХ)	320 мг/капсулу [95 - 105 %]	316,5 мг/капсулу
ДАТА ВИРОБНИЦТВА		01.2023
ПРИДАТНИЙ ДО		01.2028
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ		01.12.2023
РОЗМІР СЕРІЇ		9 860 упаковок
Ця серія відповідає специфікації та дозволена до випуску, декларацію про сертифікацію див. Додаток 1		

Дата
15.01.2024/sf

Контроль якості
У. Кнот/Керівник ВКЯ



Україна

Контроль якості

Др. Вільмар Швабе
ГмбХ и Ко.КГ
Вільмар-Швабе-Штр. 4
76227 Карлсруе
Німеччина

Р. О. Vox 41 09 25
76209 Карлсруе
Німеччина

Тел.: +49(0)721 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com

Додаток 1

Сертифікат відповідності вимогам НВП	DE_BW_01_GMP_2022_0124
Ліцензія на провадження №	DE_BW_01_MIA_2022_0075/DE_BW_01_Schwabe
Адреса виробника (місце виробництва)	Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина

Декларація про сертифікацію

Цім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була проведена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище у повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що є додатком до Реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

У. Кнот
Уповноважена особа
Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ
Карлсруе