

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 593079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про агестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5

ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8262/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фінастерид – 5,0 мг
Номер серії 50724
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 482 уп
Дата виробництва 18.07.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має співпадати з часом утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) фінастериду з точністю $\pm 2\%$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Барвник понсо 4 R (E 124). Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (502 - 512) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	507 нм
3.	Середня маса	185 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	184 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують -2,24% +2,07%
5.	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ 2.9.1	9 хв.
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%. Домішка С: не більше 0,3%. Будь-яка інша домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,6%.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено 0,19% Не виявлено 0,19%
7.		Ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5% для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₂ (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць + S ₂ має дорівнювати або бути більше Q не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо одержані результати не відповідають вивіям S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24		92,0% - 101,5%



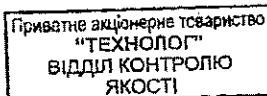
Вх. ак. № 2778 від 06.11.24

		одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню підляють наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30-таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	13,1
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{26}N_2O_2$ (фінастериду) в таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. - протягом терміну зберігання: від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	5,01 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8262/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8262/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: зазначена серія продукції ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/8262/01/01 від 08.12.2017 року та змін від 09.09.2020 року, від 28.04.2021 року, від 18.01.2022 року та від 02.09.2022 року.

Начальник ВКЯ



[Signature] Ірина ЮРЧЕНКО 31.07.2024
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку Держлікарського заводу, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



[Signature] Меланія ФІЛЬ 05.08.2024
(підпис) (дата)

