

Група фармацевтичних компаній

## Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36тел. (057) 7-147-790,  
E-mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/56

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	42013008
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2100 упаковок №5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	05 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	05 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03г)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії кремового або кремового з сірватим 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 сірватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація <i>Пептиди</i> <i>Поліетиленоксид</i> <i>Гліцин</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися сине 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 I.	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 ліycopодібної 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 (МГВ).	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій видимій області. Ідентифікаційний код 20029017	Відповідають

34 Серт 14/61

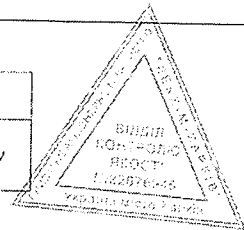
18.11.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/56		
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН*	Номер серії:
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	42013008

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> 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 <i>Пептиди</i>	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.	0,0033 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. Мардаровська Н.М.	Дата	14.05.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата	14.05.24



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 42013008 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	14.05.2024
--------------------	----------------------	------	------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

