



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-00-1/1

тел. (057) 7-147-790.
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/73

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,	Номер серії:	42024004
Лікарська форма:	супозиторій ректальні.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4022 упаковки № 5
Регстраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017)	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 блістері; по 1 блістеру у паці 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 нальоту 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 лійкоподібної 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, 2.9.5.	2,500 г
Розпадання	Не більше 40 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилини
Час розм'якшення	Не більше 30 хв.	За п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.22.	15 хв
Однорідність дозованих одиниць Пептиди	Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. Приймальне число має бути 1,42	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 1.42



Вх ам N0851
09.07.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/73		
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК, супозиторії ректальні	Номер серії: 42024004

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	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
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 Н.М.	Дата	01.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	01.07.2024

Заяв 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42024004 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	01.07.2024
--------------------	----------------------	------	------------

Виробнича ділянка. 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

