

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОСТЕКС
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10320
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	7 974 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.03.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.  
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на території ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої дозвільної документації, відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доось. Протоколи виробництва цієї серії були переглянуті та встановлено відповідність.



Левницька С.В. 11.06.2020 (дата підписання)

Вс. ам № 2308 от 19.06.20

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 11.06.2020**

 Найменування  
 продукції

**ПРОСТЕКС**

Статус продукції

супозиторії ректальні № 10 (5x2) у когатурній чарунковій упаковці

Номер серії

готовий лікарський засіб
**10320**

Розмір серії, одиниця виміру

**7 974 пакувань**

Дата випуску продукції

**11.06.2020**

 Дата закінчення терміну  
 придатності

**03 2023**

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	Візуально
- Жирова основа	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	Візуально
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2, 625 г	2,4492 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитись від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Менше 10 <sup>3</sup> КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Менше 10 <sup>2</sup> КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0029 г	ДФУ, 2.5.33
	- каротиноїди (у перерахунку на β-каротин)	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,042 мг
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

 Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.  
 Термін придатності – 3 роки.

**Висновок:** зразки продукції відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

 Результати стосуються пр *зразка і не можуть бути екстрапольовані на цілу серію/партію за умови дотримання чинних норм*

Сертифікат аналізів склав:

Перевірив :

 Начальник  
 (посада)

 Лагутіна Н.Г.  
 (П.І.Б.)

 11.06.2020  
 (дата підписання)

 Ліпєць Н.В.  
 (П.І.Б.)

 11.06.2020  
 (дата підписання)