

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/122

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН® , супозиторії ректальні по 0,03 г.	Номер серії:	42013013
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11060 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	10 2024
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03 г)</i>	Дата закінчення терміну придатності	10 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії кремового або кремового з сіруватим 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 сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація <i>Пептиди</i> <i>Поліетиленоксид</i> <i>Гліцин</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє 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 1.	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 лійкоподібної 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»	Відповідають

Ворон 1022



03.12.2024

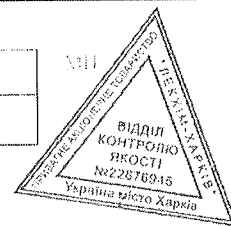


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/122	
Найменування продукції: ПРОСТАТИЛЕН® , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,03 г.	Номер серії: 42013013

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.	0,0032 г

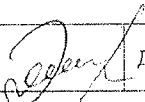
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

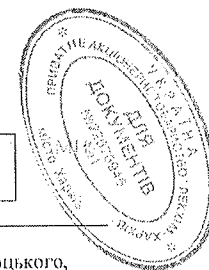
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 14.10.2024
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 15.10.24



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 42013013 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 14.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



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

