

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/265

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,	Номер серії:	02024006
Лікарська форма:	супозиторії ректальні		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії	10541
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017) Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковка № 10
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)	Дата виробництва:	грудень 2020
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	12 2023

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 сіруватим 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 сине 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.	max 286,5 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 хвилин
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, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 5,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 9,03



Вх. ан. № 0325 від 29.12.2020

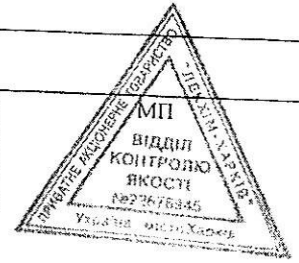


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/265**

Найменування продукції: **ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,**  
Лікарська форма: **супозиторії ректальні**

Номер серії: **02024006**

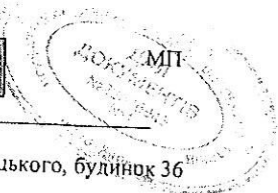
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г препарату.		За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		Менше 10
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.	0,0034 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.		За п.9.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,101 г
Упаковка	Відповідає МКЯ			
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.08.2017)			
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С			
Виконавець	П.П.Б. Тюлюнік Ю.В.		Дата: 24.12.2020 р.	
Начальник ВКЯ	П.П.Б. Коротких О.О.		Дата: 24.12.2020	



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 ділянці 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 02024006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ МОЗ України № 944 від 16.08.2017) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7223/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа	П.П.Б. Штвінова О.М.		Дата: 24.12.2020
--	----------------------	--	------------------



Виробнича діляниця. 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)

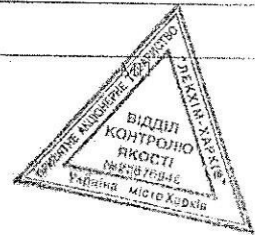


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/10

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,	Номер серії:	12024001
Лікарська форма:	супозиторії ректальні	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	січень 2021
Крайня-виробник:	Вікладка (Наказ № 944 від 16.08.2017) Україна	Дата закінчення терміну придатності	01 2024
Сила дієвості:	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 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи 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 сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Ліпідівна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Позитивно
Петтиди	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.	286,5 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 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 30 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	15 хв
Однорідність дозованих одиниць Петтиди	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,60

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/10</b>	
Найменування продукції: <b>ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,</b> Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні</b>	Номер серії: <b>12024001</b>

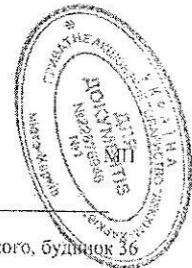
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г препарату.		За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	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.	0,099 г
Упаковка	Відповідає МКЯ			
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.08.2017)			
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С			
Виконавець	П.П.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата: 26.01.2021 р.	
Начальник ВКЯ	П.П.Б. Каротких О.О.		Дата: 26.01.2021	



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 12024001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 944 від 16.08.2017) до Реєстраційного посвідчення № UA/7223/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.П.Б. Тимченко Н.Б.		Дата: 29.01.2021
--------------------	----------------------	--	------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
Ліцензії: 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)

2/2



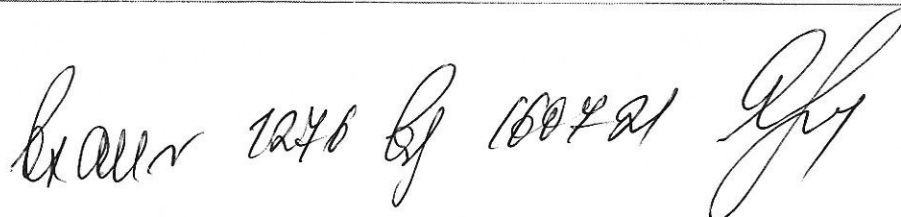


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/45

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,	Номер серії:	12024002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10281 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017)	Дата виробництва:	березень 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	03 2024
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 2 блістери 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 сіруватим 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 спектроскопії в ультрафіолетовій і видимій областях.	286.5 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 хвилин
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, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектроскопії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 1,06

Харків 12.04.2021

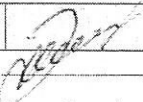


<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/45</b>	
Найменування продукції: <b>ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,</b> Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні</b>	Номер серії: <b>12024002</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> 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.	0,0032 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.	0,100 г
Упаковка	Відповідає МКЯ			
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.08.2017)			
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С			
Виконавець	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 07.04.2021 р	
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.04.2021	

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 12024002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 944 від 16.08.2017) до Реєстраційного посвідчення № UA/7223/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.04.2021
--------------------	----------------------	---	-----------------

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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)