



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2023

№ 8848/23/04

**ВАЗАПРОСТАН® / Prostavasin®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 20 мкг; 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4517/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5980401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3473

Виробник

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ/Aesica Pharmaceuticals GmbH,  
Німеччина/Germany

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **28.02.2023 № 07-01/498/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



Вишнякова Каріна ІІ-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		CERTIFICATE OF QUALITY	
Найменування продукції:	ПРОСТАВАЗІН®	Name of the product:	PROSTAVASIN®
Держава-виробник: Німеччина		Country of the manufacture:	Germany
Номер реєстраційного посвідчення: 4740.00.00		Registration certificate number:	4740.00.00
Сила дії/ активність:	1 ампула містить: 20 мкг алпростадилу	Strength / Potency:	1 ampoule contains: 20 µg Alprostadil
Лікарська форма:	Порошок для розчину для інфузій, 20 мкг	Pharmaceutical form:	Powder for solution for infusion, 20 µg
Розмір та тип пакування:	в ампулах № 10	Size and type of package:	in ampoules № 10
Номер артикула: 1009095		Article number:	1009095
Номер серії: 5980401		Batch number:	5980401
Розмір серії (уп.): 3473		Batch size (packs):	3473
Дата виробництва: 04/2021		Date of manufacture:	04/2021
Дата закінчення строку придатності: 03/2025		Expiry date:	03/2025
Немає особливих умов зберігання		Storage conditions:	No special storage conditions
<p>Найменування, адреса місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво виробника (ін бальк):</p> <p>ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина</p> <p>Ліцензія на виробництво №: DE_ST_01_MIA_2020_0014/504.41501.A.18, від 22 Грудень 2020</p>		<p>Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture (in bulk):</p> <p>IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany</p> <p>Manufacturing Authorisation No: DE_ST_01_MIA_2020_0014/504.41501.A.18, dated Dec 22, 2020</p>	
<p>Найменування, адреса місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво виробника готового продукту:</p> <p>Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина</p> <p>Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2022_0018 /24.05.05.01 (Aesica) від 17 Травня 2022</p>		<p>Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture finished product:</p> <p>Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany</p> <p>Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) dated May 17, 2022</p>	
<p>Найменування, адреса місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво виробника (випуск серії):</p> <p>Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, Монхайм на Рейні, Нордрайн-Вестфален, 40789 Німеччина</p> <p>Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) від 17 Травня 2022</p>		<p>Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture (batch release):</p> <p>Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, Monheim am Rhein, Nordrhein-Westfalen, 40789 Germany</p> <p>Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 (Aesica) dated May 17, 2022</p>	

Результати аналізу: сертифікат аналізу додається	Results of analysis: attached Certificate of Analysis
Коментарі: не застосовно	Comments: n/a
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	Declaration of certification: I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Вище зазначена серія випущена відповідальною уповноваженою особою.	The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

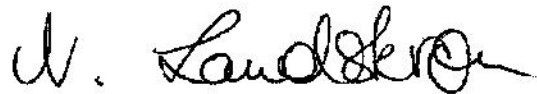
Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ  
Aesica Pharmaceuticals GmbH



Підпис  
Кваліфікований спеціаліст

Qualified Person **Janika Brunk**

Date/Date **17. JAN. 2023**



Підпис  
Виконавець контролю відповідності документації  
Quality Assurance Facilitator

Назва продукту	: ПРОСТАВАЗІН® 20 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул (госпітальна упаковка)
Product name	: <i>PROSTAVASIN® 20 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules (hospital)</i>
Серія № Batch No.	: 5980401
Продукт № Article No.	: 1009095
Специфікації Specification	: P010. SPZ. 03F/02 dated 20.07.2011
Дата виробництва Date of Manufacture	: 04/2021

**Показники якості**  
**Quality Characteristics**

**Вимоги якості**  
**Quality Requirements**

**Результат**  
**Actual**

Опис

Appearance

Вміст ампули <i>Ampoule content</i>	Білий ліофілізат, зосереджений на дні ампули  White lyophilisate, sticking at the bottom of the ampoule	відповідає  <i>complies</i>
Первинний пакувальний матеріал <i>Primary packaging material</i>	Безбарвна, 5 мл «ОРС» (one-point-cut) ампула зі скла типу І з блакитною точкою над лінією розпилу на горловині та одним червоним кодовим кільцем  <i>Colourless 5 ml OPC-ampoule of glass quality 1 with a blue point above the scratch mark of the neck and one red code ring</i>	відповідає  <i>complies</i>
Розчинність ліофілізату в ізотонічному розчині натрію хлориду <i>Solubility of the lyophilisate in isotonic sodium chloride solution</i>	Легко розчинний в 5 мл з утворенням прозорого розчину  <i>In 5 ml freely soluble producing a clear solution</i>	відповідає  <i>complies</i>

Назва продукту	: ПРОСТАВАЗІН® 20 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул (госпітальна упаковка)
Product name	: PROSTAVASIN® 20 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules (hospital)
Серія № Batch No.	: 5980401
Продукт № Article No.	: 1009095
Специфікації Specification	: P010. SPZ. 03F/02 dated 20.07.2011
Дата виробництва Date of Manufacture	: 04/2021

Показники якості <i>Quality Characteristics</i>	Вимоги якості <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<b><u>Ідентифікація</u></b> <b><u>Identification</u></b>		
PGE <sub>1</sub> -Alpha-CD 3/97	Випробовуваний розчин А: наявність оранжево-жовтого забарвлення	відповідає
реакція з H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> reaction with sulfuric acid	Test solution A: orange-yellow colour	complies
	Випробовуваний розчин В: відсутність оранжево-жовтого забарвлення	відповідає
	Test solution B: no orange-yellow colour	complies
Алпростадил Alprostadil Визначення методом ВЕРХ HPLC determination	Відповідає стандартному зразку Complies with reference substance	відповідає complies
<b><u>Продукти деградації</u></b> <b><u>Degradation products</u></b>		
PGA <sub>1</sub> Визначення методом ВЕРХ HPLC determination	Не більше 2.0 % NMT 2.0 %	0.4 %
15-keto-PGE <sub>1</sub> Визначення методом ВЕРХ HPLC determination	Не більше 1.5 % NMT 1.5 %	не виявляється not detectable
<b>pH</b> потенціометричне визначення potentiometric examination	4.0 – 6.5	4.9

Назва продукту	: ПРОСТАВАЗІН® 20 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул (госпітальна упаковка)
Product name	: PROSTAVASIN® 20 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules (hospital)
Серія № Batch No.	: 5980401
Продукт № Article No.	: 1009095
Специфікації Specification	: P010, SPZ, 03F/02 dated 20.07.2011
Дата виробництва Date of Manufacture	: 04/2021

Показники якості <i>Quality Characteristics</i>	Вимоги якості <i>Quality Requirements</i>	Результат <i>Actual</i>
<b><u>Механічні вclusions</u></b> <b><u>Particulate matter</u></b> Відповідає Фарм.США<788> To comply with USP<788>	Часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампулу <i>Particles <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> – NMT 6000/ampoule</i>	1 часток/ампулу <i>1 particles/ampoule</i>
	Часток $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампулу <i>Particles <math>\geq 25 \mu\text{m}</math> – NMT 600/ampoule</i>	1 часток/ампулу <i>1 particles/ampoule</i>
<b><u>Вода</u></b> <b><u>Water</u></b>	Не більше 1.5 % <i>NMT 1.5 %</i>	0.4 %
<b><u>Кількісне визначення</u></b> <b><u>Assay</u></b>		
Алпростадил	19.5 – 21.5 мкг/амп. (97.5 – 107.5 %)	105.5 %
Alprostadił Визначення методом ВЕРХ HPLC determination	19.5 – 21.5 µg/amp. (97.5 – 107.5 %)	
<b><u>Однорідність вмісту</u></b> <b><u>Uniformity of content</u></b> Визначення методом ВЕРХ HPLC determination	Відповідає Євр.Фарм. / Фарм.США <i>To comply with Ph.Eur. / USP</i>	відповідає <i>complies</i>
<b><u>Стерильність</u></b> <b><u>Sterility</u></b> Відповідає Євр.Фарм 2.6.1. / Фарм.США<71> To comply with Ph.Eur.2.6.1 / USP<71>	Препарат повинен бути стерильним <i>Product should be sterile</i>	відповідає <i>complies</i>
<b><u>Бактеріальні ендотоксини</u></b> <b><u>Bacterial endotoxins</u></b> Відповідає Євр.Фарм 2.6.14. / Фарм.США<85> To comply with Ph.Eur.2.6.14 / USP<85>	Не більше 350 ЕО/ампулу (еквівалент 47 ЕО/мл після розчинення в 7,5 мл)  <i>Not more than 350 EU/ampoule (equivalent to 47 EU/ml when reconstituted in 7.5 ml)</i>	< 5 ЕО/ампулу  <i>&lt; 5 EU/ampoule</i>

Назва продукту : ПРОСТАВАЗИН® 20 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул (госпітальна упаковка)  
*Product name* : *PROSTAVASIN® 20 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules (hospital)*

Серія № : 5980401  
*Batch No.*

Продукт № : 1009095  
*Article No.*

Специфікації : P010, SPZ, 03F/02 dated 20.07.2011  
*Specification*

Дата виробництва : 04/2021  
*Date of Manufacture*

**Показники якості**  
*Quality Characteristics*

**Вимоги якості**  
*Quality Requirements*

**Результат**  
*Actual*

---

ПРОСТАВАЗИН® зазначеної серії відповідає специфікації.  
PROSTAVASIN® of the above described batch meets the specification.

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ  
Aesica Pharmaceuticals GmbH



Підпис

Кваліфікований спеціаліст  
Монхайм  
Qualified Person **Janika Brunk**  
Monheim, 17. JAN. 2023



Підпис

Виконавець контролю відповідності документації  
Quality Assurance Facilitator