

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/236

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	02013016
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8460 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить: простатилену – 30 мг (0,03г).		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у лачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		

Назва показника	Вимоги до показника	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії кремового або кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається мармуровість.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація	Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.		
Пелетиди	У виробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Полістиленоксид	У виробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Гліцин	На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається мармуровість та наявність повітряного стрижня або лікоподібної зглібини.	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, 2.9.7	30 хвилин
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	Зап.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40 ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/236		
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	02013016

Найменування показника	Метод контролю	Критерії прийнятності	Результати
Мікробіологічна чистота	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12,	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	Менше 10
Кількісне визначення Пептиди	За п.8 МКЯ, ДФУ, 2.2.25, Метод абсорбційної спектрофотометрії у ультрафіолетовій видимій області.	Не менше 0,0024 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Менше 10 0.0030 г

Упаковки	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (під 17.05.2019 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.06.2019 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.Б. Тюченко, І.В.	Дата:	24.11.2020
Початковий ВКЯ:	П.Б. Тюченко, І.В.	Дата:	24.11.2020



Зниж 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.



Серія готової продукції 02013016 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 (Наказ № 1134 від 17.05.2019) та дозволяється до реалізації

Удільнована особа:	П.Б. Тюченко, І.В.	Дата:	24.11.2020
--------------------	--------------------	-------	------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.07.2018 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (видає АСМ MIDDLE EAST FZE.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/9

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	12013003
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10865 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	січень 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	01 2024
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: простатилену – 30 мг (0,03г).		
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 сірватим 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 сірватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом Відповідають
Ідентифікація <i>Пептиди</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.	За п.2.1 МКЯ.	Позитивно
<i>Поліетиленоксид</i>	У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад.	Кольорова реакція. За п.2.2 МКЯ.	Позитивно
<i>Гліцин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	Кольорова реакція. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	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.	2,800 г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	ДФУ, 2.9.5. За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	Зап.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

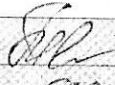

Вх. акт. N 1377 від 07.06.2024

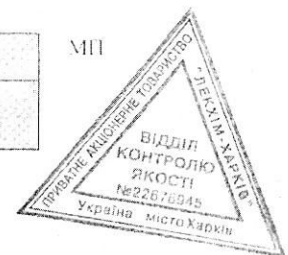


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/9		Номер серії:	12013003
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.

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 затвердженого тексту маркування (від 17.05.2019 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.06.2019 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 25.01.2021 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких 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 12013003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 (Наказ № 1134 від 17.05.2019) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.01.2021
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво 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. (виданий 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 № 2021-14/48

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН*	Номер серії:	12013005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11112 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	квітень 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	04 2024
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: простатилену – 30 мг (0,03г).		
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 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>Петтлюи</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Полиетиленоксид</i>	У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Гліцин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння I.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	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 (МПВ).	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



Вх. ак. N 1218 від 02.07.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/48		
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії: 12013005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	

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 (ГУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Пептиди	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.	0,0030 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 17.05.2019 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.06.2019 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

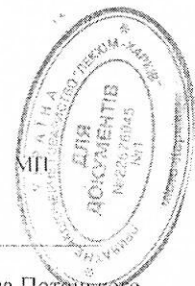
Виконавець:	П.І.Б.Мардаровська Н.М.	Дата	09.04.2021 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	09.04.2021



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 12013005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 (Наказ № 1134 від 17.05.2019) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	12.04.2021
--------------------	----------------------	------	------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потонського, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/90

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	12013009
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11060 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	травень 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	05 2024
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: простатилену – 30 мг (0,03г).		
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 сірватим 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 сірватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація <i>Пептиди</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Поліетиленоксид</i>	У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Гліцин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	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 (МІПВ).	Зап.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають



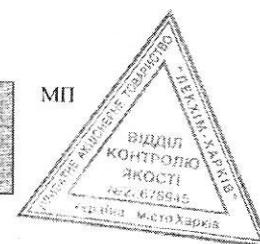
Ваша дата бу 160221 Збу

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/90	
Найменування продукції: ПРОСТАТИЛЕН[®] Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,03 г.	Номер серії: 12013009

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.	5 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.	0,0031 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

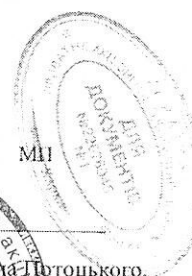
Виконавець:	П.І.Б.Мардаровська Н.М.		Дата 01.06.2021 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 01.06.2021



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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 12013009 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	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 03.06.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



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. (виданий 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.)

