



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2022

№ 48462/22/04

ВАЗАПРОСТАН® (Prostavasin®)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 60 мкг; по 10 ампул з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4517/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5940102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 830

Виробник

Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина

(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 12.11.2022 № 07-01/2455/1.

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 назва посадовця органу державного контролю)



(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: 4312 | | Registration certificate number: | 4312 |
| Сила дії/активність: | 1 ампула містить: 60 мкг алпростадилу | Strength / Potency: | 1 ampoule contains: 60 µg Alprostadil |
| Лікарська форма: | Порошок для розчину для інфузій, 60 мкг | Pharmaceutical form: | Powder for solution for infusion, 60 µg |
| Розмір та тип пакування: | в ампулах № 10 | Size and type of package: | in ampoules № 10 |
| Номер артикула: 1009105 | | Article number: | 1009105 |
| Номер серії: 5940102 | | Batch number: | 5940102 |
| Розмір серії (уп.): 867 | | Batch size (packs): | 867 |
| Дата виробництва: 03/2022 | | Date of manufacture: | 03/2022 |
| Дата закінчення строку придатності: 02/2026 | | Expiry date: | 02/2026 |
| Немає особливих умов зберігання | | Storage conditions: | No special storage conditions |
| <p>Найменування, адреса місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво виробника (ін балк):</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> | |

Назва продукту : ПРОСТАВАЗИН® 60 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул
Product name : PROSTAVASIN® 60 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules
 Серія № : 5940102
Batch No.
 Продукт № : 1009105
Article No.
 Специфікації : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011
Specification
 Дата виробництва : 03/2022
Date of Manufacture

| Показники якості <i>Quality Characteristics</i> | Вимоги якості <i>Quality Requirements</i> | Результат <i>Actual</i> |
|---|--|-----------------------------------|
| Опис <i>Appearance</i> | | |
| 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 блакитним 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 blue 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> |

| | |
|--|--|
| Результати аналізу: сертифікат аналізу додається | Results of analysis: attached Certificate of Analysis |
| Коментарі: не застосовно | Comments: n/a |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| Вище зазначена серія випущена відповідальною уповноваженою особою. | The above mentioned batch is released by the responsible qualified person. |

Ейсіка Фармасьютикалз ГмБХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

 Janika Brunk

Підпис
Кваліфікований спеціаліст

Qualified Person
Дата/Date 04 OCT 2022



Підпис
Виконавець контролю відповідності документації
Quality Assurance Facilitator

Назва продукту : ПРОСТАВАЗІН® 60 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул
Product name : *PROSTAVASIN® 60 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules*

Серія № : 5940102
Batch No.

Продукт № : 1009105
Article No.

Специфікації : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011
Specification

Дата виробництва : 03/2022
Date of Manufacture

| Показники якості <i>Quality Characteristics</i> | Вимоги якості <i>Quality Requirements</i> | Результат <i>Actual</i> |
|---|--|---|
| <u>Ідентифікація</u> <i><u>Identification</u></i> | | |
| PGE ₁ -Alpha-CD 3/97 | Випробовуваний розчин А: наявність оранжево-жовтого забарвлення | відповідає |
| реакція з H ₂ SO ₄ reaction with sulfuric acid | <i>Test solution A:</i> orange-yellow colour | <i>complies</i> |
| | Випробовуваний розчин В: відсутність оранжево-жовтого забарвлення | відповідає |
| | <i>Test solution B:</i> no orange-yellow colour | <i>complies</i> |
| Алпростадил <i>Alprostadil</i> Визначення методом ВЕРХ <i>HPLC determination</i> | Відповідає стандартному зразку <i>Complies with reference substance</i> | відповідає <i>complies</i> |
| <u>Продукти деградації</u> <i><u>Degradation products</u></i> | | |
| PGA ₁ Визначення методом ВЕРХ <i>HPLC determination</i> | Не більше 2.0 % <i>NMT 2.0 %</i> | 0.4 % |
| 15-keto-PGE ₁ Визначення методом ВЕРХ <i>HPLC determination</i> | Не більше 1.5 % <i>NMT 1.5 %</i> | не виявляється <i>not detectable</i> |
| pH потенціометричне визначення <i>potentiometric examination</i> | 4.0 – 6,5, | 5.0 |

Назва продукту : ПРОСТАВАЗИН® 60 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул
Product name : *PROSTAVASIN® 60 µg, powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules*

Серія № : 5940102
Batch No.

Продукт № : 1009105
Article No.

Специфікації : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011
Specification

Дата виробництва : 03/2022
Date of Manufacture

Показники якості
Quality Characteristics

Вимоги якості
Quality Requirements

Результат
Actual

Бактеріальні ендотоксини
Bacterial endotoxins
 Відповідає Евр. 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)

< 5 ЕО/ампулу

Not more than 350 EU/ampoule (equivalent
 to 47 EU/ml when reconstituted in 7.5 ml)

< 5 EU/ampoule

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

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH


 Janika Brunk
 Підпис


 W. Luedtke
 Підпис

Кваліфікований спеціаліст
 Монхайм
 Qualified Person
 Monheim, 04 OCT 2022

Виконавець контролю відповідності документації
 Quality Assurance Facilitator

| | |
|--|--|
| Назва продукту <i>Product name</i> | : ПРОСТАВАЗИН® 60 мкг, порошок для розчину для інфузій (5 мл), 10 ампул : <i>PROSTAVASIN® 60 µg. powder for solution for infusion (5 ml), 10 ampoules</i> |
| Серія № <i>Batch No.</i> | : 5940102 |
| Продукт № <i>Article No.</i> | : 1009105 |
| Специфікації <i>Specification</i> | : P012. SPZ. 03F/02 dated 15.09.2011 |
| Дата виробництва <i>Date of Manufacture</i> | : 03/2022 |

| Показники якості <i>Quality Characteristics</i> | Вимоги якості <i>Quality Requirements</i> | Результат <i>Actual</i> |
|---|--|--|
| <u>Механічні включення</u> <u>Particulate matter</u> Відповідає Фарм.США<788> To comply with USP<788> | Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампулу <i>Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ - NMT 6000/ampoule</i> | 0 часток/ампулу <i>0 particles/ampoule</i> |
| | Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/ампулу <i>Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ - NMT 600/ampoule</i> | 0 часток/ампулу <i>0 particles /ampoule</i> |
| <u>Вода</u> <u>Water</u> | Не більше 1.5 % <i>NMT 1.5 %</i> | 0.3 % |
| <u>Кількісне визначення</u> <u>Assay</u> | | |
| Алпростадил | 58.5 – 64.5 мкг/амп. (97.5 – 107.5 %) | 61.8 мкг |
| Alprostadil Визначення методом ВЕРХ HPLC determination | 58.5 – 64.5 µg/amp. (97.5 – 107.5 %) | 61.8 µg |
| <u>Однорідність вмісту</u> <u>Uniformity of content</u> Визначення методом ВЕРХ HPLC determination | Відповідає Євр.Фарм. / Фарм.США To comply with Ph.Eur. / USP | відповідає <i>complies</i> |
| <u>Стерильність</u> <u>Sterility</u> 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> |