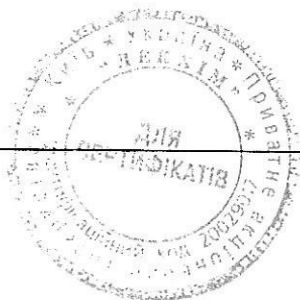


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/291

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН*	Номер серії:	01020007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10518 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/02/01 (діє до 17.11.2022) Вкладка (Наказ №1192 від 21.06.2018)	Дата виробництва:	липень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2023
Сила дії/активність:	1 ампула (2мл) розчину містить: простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результат
Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина. Відповідає.
Ідентифікація	Хроматограма випробовуваного розчину, отримана при визначенні високомолекулярних домішок, повинна мати профіль, подібний до профілю хроматограми розчину порівняння.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння І.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>
pH	Від 5,0 до 6,6.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 87,5 МО/мл.
Механічні включення невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні включення видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Пр. ац. № 1445 Ву 14.11.2020

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/291</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b> , розчин для ін'єкцій	Номер серії:	<b>01020007</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.6.9.	Нетоксичний
Цинк	Не більше 0,7 %.	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.4.N.1.	Менше 0,7 %.
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків з часом утримування меншим, ніж час утримування піка апротиніну на хроматограмі розчину порівняння 2, не має перевищувати 10 % від суми площ всіх піків на хроматограмі випробовуваного розчину.	За п.13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутні
Кількісне визначення	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	
Пептиди	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл.	Не менше 1,0 мг/мл.	1,497 мг/мл
Гліцин	Від 8,5 мг/мл до 11,5 мг/мл.	За п.14.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	9,9 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.	За п.14.3 МКЯ. Метод титрування.	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 21.06.2018 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.09.2018 р)

**КОМЕНТАРІ** Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

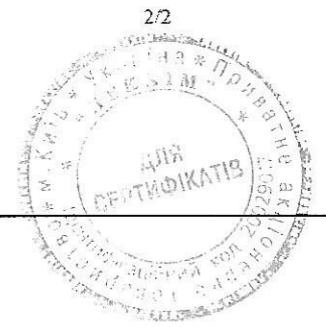
Виконавець:	П.І.Б. Бурцева М.О.	Дата	05.08.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	05.08.2020 р

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на цюжче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01020007 відповідає вимогам МКЯ ІЗ зі Змінами (Наказ № 1192 від 21.06.2018) до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/02/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	06.08.2020 р
---------------------	----------------------	------	--------------

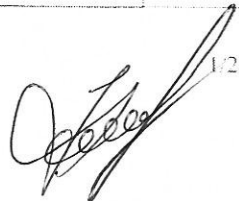
Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, буд. 36.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видаю Держліською службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видалий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № IQBF95 від 09.07.2018 р. (видалий AQC MIDDLE EAST FZE.)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/45**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b> , розчин для ін'єкцій	Номер серії:	<b>11020003</b>
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/0800/02/01 (діє до 17.11.2022)</b> <b>Вкладка (Наказ №1192 від 21.06.2018)</b> Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5466 упаковок №10
Сила дії/активність:	1 ампула (2мл) розчину містить: <i>простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг</i>	Дата виробництва:	лютий 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>02 2024</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідини. Відповідає.
Ідентифікація	Хроматограма випробовуваного розчину, отримана при визначенні високомолекулярних домішок, повинна мати профіль, подібний до профілю хроматограми розчину порівняння.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>
pH	Від 5,0 до 6,6.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.5 МО/мл.
Механічні включення невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні включення видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує




  
 № сер. 11020003 Сер. # 06.2021

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/45</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ПРОСТАТИЛЕН*</b> , розчин для ін'єкцій	Номер серії:	<b>11020003</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
<b>Цинк</b>	Не більше 0,7 %.		За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.4.N.1.	Менше 0,7 %
<b>Високомолекулярні домішки</b>	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків з часом утримування меншим, ніж час утримування піка апрогініну на хроматограмі розчину порівняння 2, не має перевищувати 10 % від суми площ всіх піків на хроматограмі випробовуваного розчину.		За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п.13.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.13.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. За п.13.3 МКЯ. Метод титрування.	1,502 мг/мл 10,1 мг/мл 9,0 мг/мл
<i>Пептиди</i>	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл.	Не менше 1,0 мг/мл.		
<i>Гліцин</i>	Від 8,5 мг/мл до 11,5 мг/мл.			
<i>Натрію хлорид</i>	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.			


<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ.
<b>Маркування</b>	Відповідно до Зміни до Маркування (від 30.11.2020 р)
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р)

**КОМЕНТАРІ** Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 26.02.2021 р
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.02.2021 р

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

Серія готової продукції 11020003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2759 від 30.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/02/01 та дозволяється до реалізації

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.03.2021 р
----------------------------	----------------------	---	-------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Погоцького, б/д. 36.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про агеєтацію 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 № IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)





**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/17**

Найменування продукції:	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b> ,	Номер серії:	<b>31020001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10315 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/0800/02/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	січень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>01 2026</b>
Сила дії/активність:	1 ампула (2 мл розчину) містить: <i>простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
<b>Опис</b>	Прозора, безбарвна або із злегка жовтуватим відтінком рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина. Відповідає.
<b>Ідентифікація</b>	Хроматограма випробовуваного розчину, отримана при визначенні високомолекулярних домішок, повинна мати профіль, подібний до профілю хроматограми розчину порівняння.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Гліцин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<b>Прозорість</b>	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
<b>Кольоровість</b>	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>
<b>pH</b>	Від 5,0 до 6,6.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,7
<b>Об'єм, що витягається</b>	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Граничний вміст ендотоксинів – менше 87,5 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.14.	Менше 87,5 МО/мл
<b>Механічні включення невидимі частки</b>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.16. Метод І ВІІ	Витримує
<b>Механічні включення видимі частки</b>	Розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/17</b>			
Найменування продукції:	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b> ,	Номер серії:	<b>31020001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
<b>Цинк</b>	Не більше 0,7 %.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.4.N.1.	Менше 0,7 %
<b>Високомолекулярні домішки</b>	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків з часом утримування меншим, ніж час утримування піка аprotиніну на хроматограмі розчину порівняння 2, не має перевищувати 10 % від суми площ всіх піків на хроматограмі випробовуваного розчину.		За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,003
<b>Кількісне визначення</b>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 13.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	1,500 мг/мл
<i>Пептиди</i>	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл.	Не менше 1,0 мг/мл.		
<i>Гліцини</i>	Від 8,5 мг/мл до 11,5 мг/мл.			
<i>Натрію хлорид</i>	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.			
			За п. 13.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	9,9 мг/мл
			За п. 13.3 МКЯ. Метод титрування.	9,0 мг/мл

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ.
<b>Маркування</b>	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.09.2022 р).
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
------------------	---

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 09.02.2023 р
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.02.23



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вся серія 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 31020001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/02/01 (Наказ № 1585 від 02.09.2022 р) та дозволяється до реалізації.**

<b>Уповноважена особа:</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.02.2023
----------------------------	----------------------	---	-----------------

**Виробнича дільниця.** Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потрощаєва, буд. 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 №211QGH98** від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

