

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/79

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	42013011
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4020 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	06 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	06 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03г)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці 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>Пептиди</i> <i>Поліетиленоксид</i> <i>Гліцин</i>	У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення. У випробовуваному розчині має утворюватися зеленуватий осад. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гліцину має співпадати з часом утримування основного піку гліцину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Позитивно Позитивно 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, 2.2.23. Метод абсорбційної спектrophотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях.	Відповідають

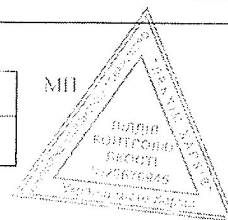
Має № 0743 від 22.07.25 Італ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/79		
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН® ,	Номер серії: 42013011
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 <i>Лейтмиди</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 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.

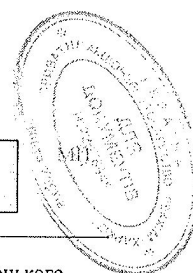
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 05.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 05.07.24



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 42013011 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 05.07.2024
--------------------	----------------------	--	-----------------



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 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/118

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН[®],	Номер серії:	52013010
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	10900 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/0800/01/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1877 від 08.11.2024)	Дата виробництва:	12 2025
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2028
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить простатилену 30 мг (0,03 г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською мовою.		

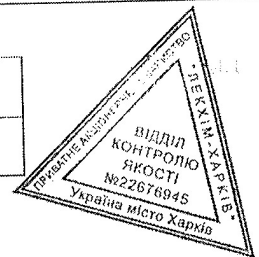
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії кремового або кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається мармуровість. Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії кремового з сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація			
<i>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 I.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
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 (МТВ).	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/118		Номер серії:	52013010
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН[®] ,		
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,03 г		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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

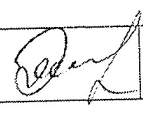
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 08.11.2024)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.03.2025 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 17.12.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 18.12.25

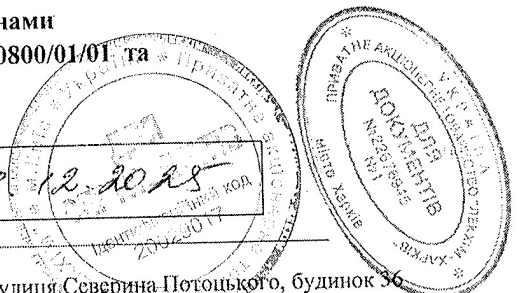


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Серія готової продукції 52013010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1877 від 08.11.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.12.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича ділянка. 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 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

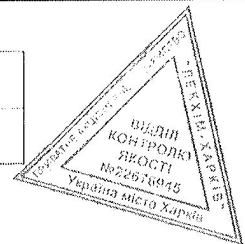


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/118		
Найменування продукції: ПРОСТАТИЛЕН® , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,03 г	Номер серії:	52013010

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

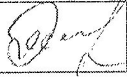
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 08.11.2024)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.03.2025 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

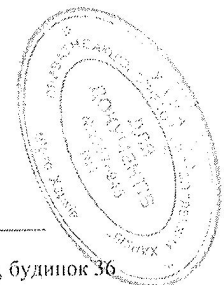
Виконавець:	Нелія МАРДАРОВСЬКА		Дата 17.12.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 18.12.25



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 специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52013010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1877 від 08.11.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.12.2025
----------------------------	-------------------------	---	-----------------



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 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)