



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2021

№ 9261/21/20

ПРОСТІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **DN0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2760 уп.

Виробник

Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
 ідент. код: 25182226**

(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 29.01.2021 № 95/0/01.21-21/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.02.2021 № 491

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

8

Сертифікат №: FP2/20/0047		Page 1 of 3			
Назва продукції: ПРОСТІД					
Лікарська форма: Капсули м'які					
Серія №: DN0001					
Дата виробництва: 09/2020		Дата закінчення терміну придатності: 08/2023			
Результати проведення аналізу					
No	ПОКАЗНИКИ НОРМУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТ
		При випуску	На термін придатності		
1.	Опис	Непрозорі, тьмяно-жовтого кольору м'які желатинові капсули довгастої форми, що містять прозору рідину з надписом «DUTA05» чорним істивним чорнилом.		Візуально, внутрішній метод	Непрозорі, тьмяно-жовтого кольору м'які желатинові капсули довгастої форми, що містять прозору рідину з надписом «DUTA05» чорним істивним чорнилом.
2.	Ідентифікація				
2.1.	Дутастериду	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення, час утримування основного піку дутастериду, відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає
	2.1.1. (ВЕРХ)				
	2.1.2. (ТІХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати за розміром та коефіцієнтом утримування (R_f) основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.27	Відповідає
2.2.	Бутилгідрокситолуолу	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення, час утримування основного піку відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає
	2.2.1. (ВЕРХ)				
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 % (м/м)		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.32	7,96 % (w/w)
4	Середня маса вмісту капсул	350 мг ± 5 % (332,5 мг - 367,5 мг)		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.5	350,60 mg
5	Однорідність дозованих	Вимоги до однорідності		Внутрішній метод	LI: 4,3 %

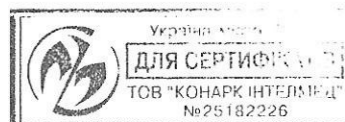


	одиниць (розрахунково-ваговий метод)	дозованих одиниць вважаються прийнятними, якщо приймальне число для 10 дозованих одиниць менше або рівне L1% (L1=15,0)		Євр. Фарм. 2.9.40	
6	Час розпадання (у воді при 37 °C ± 2 °C)	Не більше 30 хвилин	-	Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.1	8 мін. 04 сек.
7	Розчинення (ВЕРХ)* ; (розчиняють 60 хв при 37 ± 0,5 °C) i) рівень – I середовище розчинення ii) рівень – II середовище розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 60 хвилин		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.9.3	91 %
8	Супутні домішки (ВЕРХ) 1) домішка А 2) домішка С 3) домішка F 4) найбільша індивідуальна невідома домішка 5) сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,06% 0,06%
9	Кількісне визначення (ВЕРХ) кожна м'яка желатинова капсула містить				
	дугастериду Євр. Фарм. 0,5 мг	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг Не менше 95,0 % і не більше 105,0 %		п.9 МКЯ Внутрішній метод Євр. Фарм. 2.2.29	0,5199 мг 104,0 %
	бутилгідрокситолу олу Євр. Фарм. 0,035 мг	Не менше 0,033 мг і не більше 0,037 мг Не менше 95,0 % і не більше 105,0 %	Не менше 0,028 мг і не більше 0,039 мг Не менше 80,0 % і не більше 110,0 %		0,0356 мг 101,7 %

10	Мікробіологічна чистота		п.10 МКЯ Внутрішній метод Євр .Фарм. 2.6.12	Відповідає						
	i) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г				Відповідає				
	ii) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	не більше 10^2 КУО/г						Відповідає		
	iii) Специфічні мікроорганізми:									Відповідає
	a. <i>Escherichia coli</i>	відсутня/1 г								
b. <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня/1 г		Відповідає							
c. <i>Salmonella species</i>	відсутня/10 г				Відповідає					
d. <i>P. aeruginosa</i>	відсутня/1 г						Відповідає			

* Якщо розчинення (ВЕРХ) не відповідає рівню-I – перейти до рівня-II

Прізвище	КАМЛЕНІ ШАРМА
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	27.10.2020

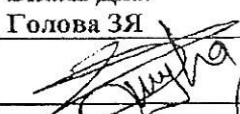



CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/20/0047	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції:	ПРОСТІД PROSTID	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 0.5 mg капсули м'які, 0,5 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains dutasteride 0.5 mg 1 капсула м'яка містить дутастериду 0,5 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	DN0001	Batch Size: Розмір серії:	12840	packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	08/2023	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18090/01/01	Valid up to: Дійсне до:	26.05.2025	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскер	License No.: Ліцензія №:	DD/688	
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	260/2020/C-647	dated від	23.07.2020	
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає		
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає		
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No. Сертифікат аналізу №	FP2/20/0047	dated від	27.10.2020

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Vikash Jha
Position of person authorising the batch release	Head QA
Прізвище	Вікаш Джа
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Голова ЗЯ
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	28.10.2020
Дата підписання	

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Slon (East), Mumbai - 400 022, INDIA

Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact. : 163/2, Mahatma Gandhi Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman. Tel. +91-260-6622222



6x AN 20723
2403 21 718