



Група фармацевтичних компаній

**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**

61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,  
Е- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)  
[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/75**

| Найменування продукції:                          | <b>ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,</b>                                                                                                                                                                                                              | Номер серії:                                                                                                      | <b>42024006</b>                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Лікарська форма:                                 | супозиторії ректальні.                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                   |                                                                                     |
| Ресстраційне посвідчення:                        | <b>РП № UA/7223/01/01 (діє не обмежено)</b><br><b>Вкладка (Наказ № 944 від 16.08.2017)</b>                                                                                                                                              | Розмір серії (уп., шт. та ін.):                                                                                   | <b>10151</b><br><b>упаковка № 10</b>                                                |
| Країна-виробник:                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                 | Дата виробництва:                                                                                                 | <b>06 2024</b>                                                                      |
| Сила дії/активність:                             | <i>1 супозиторії містить: простатилену 30 мг (0,03 г), цинку сульфату гептагідрату 100 мг (0,1 г), вітаміну-Е-ацетату (DL-альфа-токоферолу ацетату) 100 мг (0,1 г)</i>                                                                  | Дата закінчення терміну придатності:                                                                              | <b>06 2027</b>                                                                      |
| 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 білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.<br><br>Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування». | За п.1 МКЯ. Візуально.                                                                                            | Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація<br><i>Ліпофільна основа</i>        | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.                                                                                                                                                                  | За п.2.1 МКЯ.                                                                                                     | Позитивно                                                                           |
| <i>Пептиди</i>                                   | У випробовуваному розчині має спостерігатися синє забарвлення.                                                                                                                                                                          | За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.                                                                                  | Позитивно                                                                           |
| <i>Цинк</i>                                      | У випробовуваному розчині утворюється білий осад.                                                                                                                                                                                       | За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.                                                                                  | Позитивно                                                                           |
| <i>DL-альфа-токоферолу ацетат</i>                | УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення DL-альфа-токоферолу ацетату, в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (285±2) нм.                              | За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.            | 287,00 нм                                                                           |
| Однорідність                                     | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.                                                                                                | За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.                                           | Відповідають                                                                        |
| Середня маса                                     | Від 2,375 г до 2,625 г                                                                                                                                                                                                                  | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.                                                                                           | 2,500 г                                                                             |
| Розпадання                                       | Не більше 40 хв.                                                                                                                                                                                                                        | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.                                                                                           | 30 хвилин                                                                           |
| Час розм'якшення                                 | Не більше 30 хв.                                                                                                                                                                                                                        | За п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.22.                                                                                          | 15 хв                                                                               |
| Однорідність дозованих одиниць<br><i>Пептиди</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.                                                                                                                                                          | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | Відповідають<br>1.85                                                                |

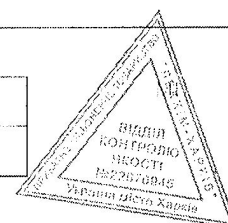
5400000461  
12.12.2024

|                                      |                            |                              |
|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| <b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/75</b> |                            |                              |
| Найменування продукції:              | <b>ПРОСТАТИЛЕН – ЦИНК,</b> | Номер серії: <b>42024006</b> |
| Лікарська форма:                     | супозиторії ректальні      |                              |

| Найменування показника     | Вимоги специфікації                                                                                                                                                            |                                                                                        | Методики контролю                                                                                            | Результати           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Мікробіологічна чистота    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г препарату;<br>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше $10^2$ КУО/г препарату. |                                                                                        | За п.8 МКЯ.<br>ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.                                                                          | Менше 10<br>Менше 10 |
| Кількісне визначення       | На момент випуску:                                                                                                                                                             | Протягом терміну придатності:                                                          |                                                                                                              |                      |
| Пептиди                    | Не менше 0,0024 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.                                                                                              |                                                                                        | За п.9.1 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 0,0032 г             |
| Цинку                      | Від 0,0216 г до 0,0238 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.                                                                                       | Від 0,020 г до 0,025 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія. | За п.9.2 МКЯ.<br>Метод титрування.                                                                           | 0,0229 г             |
| DL-альфа-токоферолу ацетат | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.                                                                                         | Від 0,085 г до 0,115 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія. | За п.9.3 МКЯ.<br>ДФУ, 2.2.25.<br>Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 0,100 г              |

|                              |                                                                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка                     | Відповідно до МКЯ                                                                                                                                |
| Маркування                   | Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.03.2021)                                                                                               |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.) |
| КОМЕНТАРІ                    | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.                                                                                       |

|                |                          |                   |
|----------------|--------------------------|-------------------|
| Виконавець     | П.І.Б. Мардаровська Н.М. | Дата 01.07.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О.     | Дата 01.07.24     |



Заявля 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 42024006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 485 від 16.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7223/01/01 та дозволяється до реалізації.

|                    |                      |                 |
|--------------------|----------------------|-----------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | Дата 03.07.2024 |
|--------------------|----------------------|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, 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)