

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 50524
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 648

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/5708/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50524

Кількість продукції в серії: 35,1 т. шт.

Дата виробництва: 05.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілілі правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Цілілі правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (ацетилсаліцилова кислота) 2. Реакція на саліцилати	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	599 мг
4.	Кислота саліцилова	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	502 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 05.28



АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки
по 500 мг по 10 таблеток у блістерах

12. Умови зберігання

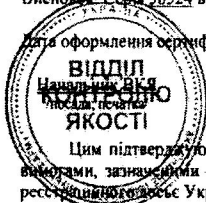
Умови зберігання
оригінальній упаковці при температурі не
вище 25 °С

Зберігати в

/підпис/

* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок Серія 50524 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5708/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.05.2024 р.



/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛП.Б/

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Шуть М.Г.
ЛП.Б/

30.05.2024
/дата/



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/399

Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®	Номер серії:	41020007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10395 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/0800/02/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	11 2024
Сила дії/активність:	<i>1 ампула (2 мл розчину) містить простатилену (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) у перерахуванні на пептиди 2 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	11 2027
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	Методики контролю	Результати
Опис	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.
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 У ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше еталону У ₄
рН	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.	Витримує
Механічні включення видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

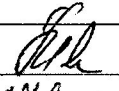
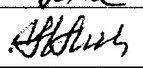


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/399			
Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН®,	Номер серії:	41020007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Цинк	Не більше 0,7 %.		За п. 11 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. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 13.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	1,501 мг/мл
Пептиди	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл.	Не менше 1,0 мг/мл.		
Гліцин	Від 8,5 мг/мл до 11,5 мг/мл.			
Натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.			
			За п. 13.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	10,0 мг/мл
			За п. 13.3 МКЯ. Метод титрування.	9,0 мг/мл

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

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 11.12.2024 р
Заст. начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 12.12.2024



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 41020007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0800/02/01 (Наказ № 1585 від 02.09.2022 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 13.12.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина-Пастухового, 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

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

