



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2024

№ 4323/24/10

ПРОКТОЗАН@НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **149GHA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15600

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 09.02.2024 № 0005/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.04.2024 № 0658

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.



(підпис)



**Немофарм****Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія**

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	149GHA
Дата виробництва:	11.2023.
Придатний до:	11.2026.
Розмір серії:	15600 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробничих дільниць Шабач, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабач, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТШХ, ЕР 2.2.27) - полідоканолу (ТШХ, ЕР 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	20 г
pH (потенціометричний, ЕР 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,4
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	64,75 МО/г 2,265 мг/г 29,0 мг/г
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: ТАМС ≤10 ² КУО/г ТУМС ≤10 ¹ КУО/г	Відповідає



	І г мазі не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає Відповідає
--	---	--------------------------

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Комментарии/Примечание: /

Дата випуску:

27-12-2023

Уповноважена особа (QP)

ТКРМ ОЕД/А

Хорош

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMUSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRSAC





Hemofarm

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

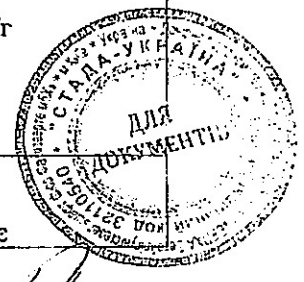
Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац
Телефон: 381 (0) 13 80 32 67
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	149VKA
Дата виробництва:	11.2023.
Придатний до:	11.2026.
Розмір серії:	16110 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлінгунгсгезельшафт фюр Фармаверге мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТІХ, ЕР 2.2.27) - полідоканолу (ТІХ, ЕР 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	20 г
pH (потенціометричний, ЕР 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,5
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	65.27 МО/г 2.219 мг/г 29.3 мг/г
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: ТАМС ≤ 10 ² КУО/г ТУМС ≤ 10 ¹ КУО/г	Відповідає



mx.am 10021 6g 16 11 24

	І г мазі не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає Відповідає
--	---	------------------------------

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Комментарии/Примечание: /

Дата випуску:

27.12.2023

Уповноважена особа (QP)

Т.К.С. Г.С.Д.А

В.С.С.С.

HEMOLAKTIN A.S.
FARMACEUTSKO-HEMUSKA INDUSTRIJA
24 38800 VRSAC





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0657 від 04.04.2024

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційний номер: 0384.24
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 149VKA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 1359-002.0.1/002.3/2-24 від 16.02.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 19.02.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 22.02.2024
Дати виконання робіт: 23.02.2024 - 04.04.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Жовтувато-білого кольору наліпвпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Метод біологічний. Повинна відповідати 2. Преднізолону ацетат. Метод ТШХ. Повинна відповідати 3. Полідоканол. Метод ТШХ. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 20 г	Відповідає
pH	5,2 - 7,2	6,5
Гомогенність	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенний без видимих комків і зерняток	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарину натрію: 58,5 - 71,5 МО/г 2. Преднізолону ацетат: 2,00 - 2,46 мг/г 3. Полідоканолу: 27 - 33 мг/г	64,6 МО/г 2,06 мг/г 28 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0657 від 04.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці, № серії 149VKA, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0657 від 04.04.2024



29

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2024

№ 4321/24/10

ПРОКТОЗАН®НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 149VKA

Кількість ввезеного лікарського засобу 16110

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 09.02.2024 № 0005/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.04.2024 № 0657

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.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Немофарм

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

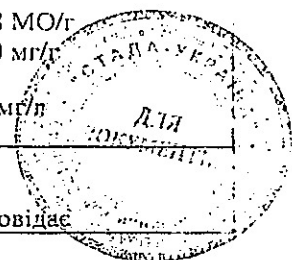
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	14FXRA
Дата виробництва:	01.2024.
Придатний до:	01.2027.
Розмір серії:	17010 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА» Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 6б, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТЦХ, ЕР 2.2.27) - полідоканолу (ТЦХ, ЕР 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	20 г
pH (потенціометричний, ЕР 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,3
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	64,98 МО/г 2,170 мг/г 28,8 мг/г
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає



В. А. А. 20895
28.01.20

	І г мазі не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає Відповідає
--	---	--------------------------

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарии/Примечание: 

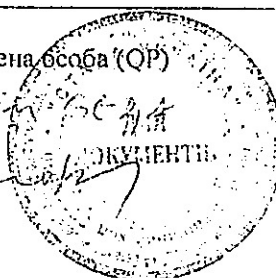
Дата випуску:

12.02.2024

Уповноважена особа (ОП)

ГРІШІН С.С.

Директор



Німефарм АД
FARMACEUTSKO-HEMANSKA INDUSTRIJA
24 2634 VRSAC



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1092 від 23.05.2024

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Ресстраційний номер: 0585.24
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14FXRA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 2048-002.0.1/002.3/2-24 від 11.03.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 13.03.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 19.03.2024
Дати виконання робіт: 19.03.2024 - 23.05.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Метод біологічний. Повинна відповідати 2. Преднізолону ацетат. Метод ТШХ. Повинна відповідати 3. Полідоканол. Метод ТШХ. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 20 г	Відповідає 20, 2 г
pH	5,2 - 7,2	7,1
Гомогенність	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенний без видимих комків і зерняток	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарину натрію: 58,5 - 71,5 МО/г 2. Преднізолону ацетат: 2,00 - 2,46 мг/г 3. Полідоканолу: 27 - 33 мг/г	64,8 МО/г 2,20 мг/г 30 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1092 від 23.05.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці, № серії 14FXRA, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1092 від 23.05.2024

Вх.ан. № 0595
28.05.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2024

№ 8933/24/10

ПРОКТОЗАН®НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14FXRA

Кількість ввезеного лікарського засобу 17010

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕЛХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 06.03.2024 № 0307/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 1092

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.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1093 від 23.05.2024

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з апплікатором у картонній коробці
Реєстраційний номер: 0587.24
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14FXWA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 2048-002.0.1/002.3/2-24 від 11.03.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 13.03.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 19.03.2024
Дати виконання робіт: 19.03.2024 - 23.05.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Метод біологічний. Повинна відповідати 2. Преднізолону ацетат. Метод ТШХ. Повинна відповідати 3. Полідоканол. Метод ТШХ. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 20 г	Відповідає 20,5 г
pH	5,2 - 7,2	7,0
Гомогенність	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенний без видимих комків і зерняток	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарину натрію: 58,5 - 71,5 МО/г 2. Преднізолону ацетат: 2,00 - 2,46 мг/г 3. Полідоканолу: 27 - 33 мг/г	64,7 МО/г 2,20 мг/г 29 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1093 від 23.05.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з апплікатором у картонній коробці, № серії 14FXWA, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4645/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1093 від 23.05.2024

Вхано B22
280225

**HemoFarm****Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія**

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

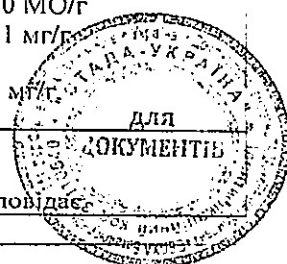
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	14FXWA
Дата виробництва:	01.2024.
Придатний до:	01.2027.
Розмір серії:	17280 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фіюр Фармаверте мбХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова бб, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТШХ, ЕР 2.2.27) - полідоканолу (ТШХ, ЕР 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	21 г
pH (потенціометричний, ЕР 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,4
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	64.30 МО/г 2.131 мг/г 29.4 мг/г
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає



	1 г мазі не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає Відповідає
--	---	--------------------------

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Комментарии/Примечание: /

Дата випуску:

12.02.2024

Уповноважена особа (ОРУК)



24 25300 1 5 1 1 0



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2024

№ 8935/24/10

ПРОКТОЗАН®НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з апплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14FXWA

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540

(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 06.03.2024 № 0307/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 1093

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.



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 831-24 від 02.09.2024

Назва препарату: ПРОКТОЗАН® НЕО мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційний номер: 831-24
Виробництво: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14FNHA
Розмір партії від якої відібрано зразок: 15658
Термін придатності: 01/2027
Відібрано/одержано від: Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", Аптечний склад №1, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський Шлях, 121а (секція № 5)
Дата одержання: 10.05.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/4645/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація - гепарину натрію	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - полідоканолу	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - преднізолону ацетату	Відповідність	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 20 г	Відповідає
pH	5.2 - 7.2	6.2
Однорідність мазей	Тонкий шар мазі має бути однорідним без видимих грудок та зернят	Відповідає
Кількісне визначення гепарину натрію	58.5 - 71.5 МО/г	64.8 МО/г
Кількісне визначення - преднізолону ацетату	2.0 - 2.46 мг/г	2.31 мг/г
Кількісне визначення - полідоканолу	27 - 33 мг/г	30 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ПРОКТОЗАН® НЕО мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці серії 14FNHA виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам АНД до РП № UA/4645/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

**Hemofarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях 6/я, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	14FNHA
Дата виробництва:	01.2024.
Придатний до:	01.2027.
Розмір серії:	15660 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕЛХА» Бетаїлінгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробничої дільниці Шабан, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабан, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях 6/я, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТІХХ, EP 2.2.27) - полідоканолу (ТІХХ, EP 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	21 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,2
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, EP 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, EP 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	65,54 МО/г 2,224 мг/г 29,9 мг/г
Мікробіологічна чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає

Рез. ат. № 1235 від 01.03.25 ТМБ

	І г мазі не повинен містити:	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарії/Примечання:

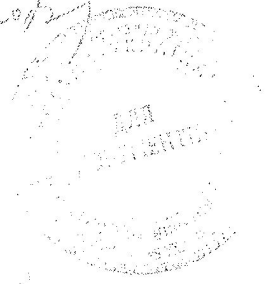
Дата випуску:

14.02.2024

Уповноважена особа (QP)

ТРЕБІ ГРЗ/А

Василь





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.09.2024

№ 14438/24/10

ПРОКТОЗАН® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14FNKA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15660

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 10.04.2024 № 0706/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.09.2024 № 833-24

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.

Начальник
(послужбове ім'я)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 833-24 від 02.09.2024

Назва препарату: ПРОКТОЗАН® НЕО мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з
аплікатором у картонній коробці
Ресетраційний номер: 833-24
Виробництво: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14FNKA
Розмір партії від якої
відібрано зразок: 15660
Термін придатності: 01/2027
Відібрано/одержано від: Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПІХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", Аггечиний склад №1,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул.
Київський Шлях, 121а (секція № 5)
Дата одержання: 10.05.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої
проводиться аналіз: АНД до РП № UA/4645/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація - гепарину натрію	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - полідоканолу	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - преднізолону ацетата	Відповідність	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 20 г	Відповідає
pH	5.2 - 7.2	6.0
Однорідність мазей	Тонкий шар мазі має бути однорідним без видимих грудок та зернят	Відповідає
Кількісне визначення гепарину натрію	58.5 - 71.5 МО/г	65.9 МО/г
Кількісне визначення - преднізолону ацетату	2.0 - 2.46 мг/г	2.33 мг/г
Кількісне визначення - полідоканолу	27 - 33 мг/г	31 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ПРОКТОЗАН® НЕО мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці серії 14FNKA виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам АНД до РП № UA/4645/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

Висновок № 1338 від 20.06.25



Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН® НЕО
Лікарська форма:	мазь ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/01/01
Серія:	14FNKA
Дата виробництва:	01.2024.
Придатний до:	01.2027.
Розмір серії:	15660 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ		
Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Жовтувато-білого кольору напівпрозора мазь, схожа на гель, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТШХ, EP 2.2.27) - полідоканолу (ТШХ, EP 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (метод згідно USP «Мінімальне наповнення <755>»)	Не менше 20 г	20 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,3
Гомогенність (візуальне визначення)	Тонкий шар мазі повинен бути гомогенним без видимих грудок і зернят	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (електрофотометричний, EP 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, EP 2.2.25)	65 МО/г (61,75 – 68,25 МО/г) 2,233 мг/г (2,121 – 2,345 мг/г) 30 мг/г (28,5 – 31,5 мг/г)	65.70 МО/г 2.206 мг/г 30.1 мг/г
Мікробіологічна чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: TAMC $\leq 10^2$ КУО/г TYMC $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає

	1 г мазі не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає Відповідає
--	---	------------------------------

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарии/Примечания:

Дата випуску:

12.07.2027

Уповноважена особа (QR)

Генерал Г.С.С.С.

Генерал

