



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

пров. Світlichної 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

24.04.2024

№ 46492/24/10

ПРОКТОЗАН® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1424LA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 19.09.2023 № 2897/16.

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 29.02.2024 № 0394

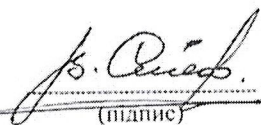
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посл. за посадою органу державного контролю)




(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 № 0394 від 29.02.2024

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Реєстраційний номер: 1940.23
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 1424LA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7509-002.0.1/002.3/2-23 від 26.09.2023 р.
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 28.09.2023
Дати виконання робіт: 28.09.2023 - 29.02.2024
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/4645/02/01, зміни до МКЯ від 15.12.2022 наказ № 2268

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат. Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол. Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г: 1,780 - 1,968 г	1,883 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	121 МО/супозиторій
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,620 мг/супозиторій
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	29,5 мг/супозиторій
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0394 від 29.02.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, № серії 1424LA, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/4645/02/01, зміни до МКЯ від 15.12.2022 наказ № 2268 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 № 0394 від 29.02.2024



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:	супозиторії ректальна
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить: гепарину натрію 120 МО, преднізолону ацетату 1,675 мг, полідоканолу 30 мг
Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/02/01
Серія:	1424LA
Дата виробництва:	07.2023.
Придатний до:	07.2026.
Розмір серії:	5760 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕЛІХА Бетайлінгсгезельшафт 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:	054/2022/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, внутрішня норма):	Білого кольору супозиторії конічної форми	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
Середня маса (ЕР 2.9.5)	1,874 г (1,780 г – 1,968 г)	1.880 г
Однорідність маси (ЕР 2.9.5)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Відповідає
Розпадаємість (ЕР 2.9.2)	на протязі 30 хв у воді	14 хв
Однорідність вмісту преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25, ЕР 2.9.6)	85 – 115 % відносно середнього вмісту	Відповідає
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, ЕР 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, ЕР 2.2.25)	120 МО/супоз (114 – 126 МО/супоз) 1,675 мг/супоз (1,591 – 1,759 мг/супоз) 30 мг/супоз (28,5 – 31,5 мг/супоз)	118 МО/супоз 1.673 мг/супоз 29.5 мг/супоз
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г супозиторію може містити максимум:	



	TAMC $\leq 10^2$ КУО/г TYMC $\leq 10^1$ КУО/г 1 г супозиторію не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає 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: 10.08.2023.

Уповноважена особа (QP)

Михайло *Олена*

