



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

17.06.2024

№ 4320/24/10

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 № 149VHA

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

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 № 0005/7.

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 11.06.2024 № 0914

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

For all 1336 Ver Olyga



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 0914 від 11.06.2024

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0383.24

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 149VHA

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 - 11.06.2024

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 якого 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
		Результат скориговано з урахуванням листів ДЛС № 4908-001.1/002.0/1 7-24 від 17.05.2024 та № 5584-001.1/002.0/1 7-24 від 06.06.2024
pH	5,2 - 7,2	6,9
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 2,17 мг/г 28 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0914 від 11.06.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці, № серії 149VHA, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам

SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 2

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 № 0914 від 11.06.2024

**Хемофарм**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

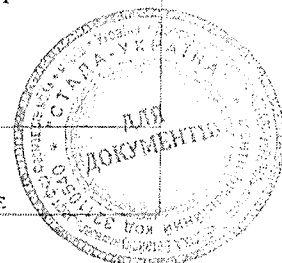
Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

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:	149VHA	
Дата виробництва:	11.2023.	
Придатний до:	11.2026.	
Розмір серії:	16200 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 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	20 г
pH (потенціометричний, ЕР 2.2.3)	5,2 – 7,2	6,6
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)	65.92 МО/г 2.244 мг/г 29.1 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



	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

Коментарии/Примечание: ✓

Дата випуску:

27-12-2023

Уповноважена особа (QP)

TRISHA GEDJA

Trisha

Відділ контролю якості
Фармацевтичного підприємства
№ 1

