



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.11.2024

№ 60073/24/26

ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з каптолею з кришкою у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16016/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 084240

Кількість ввезеного лікарського засобу 24720

Виробник

**ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.,
Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",
ідент. код: 42753911**

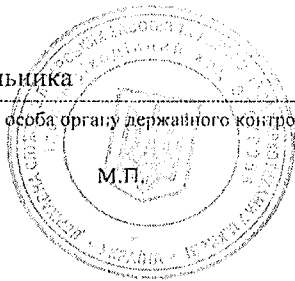
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

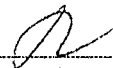
Протокол візуального контролю від 12.11.2024 № 3915/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

В. о. начальника

В. М. Маховець

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

TIZIANA SOBBINI, QUALIFIED PERSON

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Tiziana Sobini



Дата підписання: 07.10.2024

SELLA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 00101860242

Сертифікат якості (аналізу) № 23113

Лікарський засіб: Енема-Селла одноразова клізма, розчин ректальний, 120 мл.

Лікарська форма: розчин ректальний, 16 г/6 г

Сила дії: 100 мл розчину ректального містить : натрію дигідрофосфату дегідрату еквівалентно натрію дигідрофосфату моногідрату 16г; динатрію фосфату додекагідрату еквівалентно динатрію фосфату гептагідрату 6г

Розмір та тип пакування: по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Виробник: ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л, ВІА ВІЧЕНЦА, 67, 36015 – СКИО (VI), Італія.

Країна виробника: Італія

Реєстраційне посвідчення: №UA/16016/01/01

Серія №: 084240

Кількість упаковок в серії: 24749 уп.

Дата виробництва: 08.2024 (перша обробка компонентів) 09/2024 (дозування)

Придатний до: 09.2029

Виробнича дільниця: ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л, ВІА ВІЧЕНЦА, 67, 36015 – СКИО (VI), Італія.

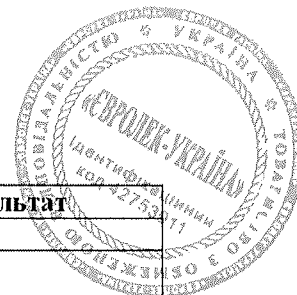
Ліцензія на виробництво: аМ-154/2023

Сертифікат GMP: IT/194/H/2023

Аналіз №: 23113

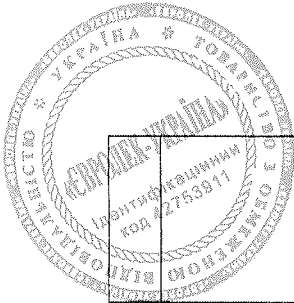
Дата проведення аналізу: 07.10.2024

№	Показник	Допустимі показники	Результат
1.	Опис	Прозорий не забарвлений розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація	2.1 Фосфати А. Повинен відповідати тесту А В. Повинен відповідати тесту В	Відповідає
		2.2 Натрій А. Повинен відповідати тесту А В. Повинен відповідати тесту В	Відповідає
3.	Кількісне визначення	3.1 Натрію дигідрофосфату дегідрат та динатрію фосфату додекагідрат Від 17,1 до 18,9 г натрію дигідрофосфату в 100 мл розчину (17,10-18,90%, м/об).	Відповідає



SELIA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 00161860242

Всесвіт
28.10.2024



		Від 7,6 до 8,4 г динатрію фосфату додекагідрату в 100 мл розчину (7,60-8,40% м/об).	7.91
		3.2 Метилпарагідроксibenзоат та пропилпарагідроксibenзоат <u>Під час випуску</u> Від 0,081 до 0,099 г Метилпарагідроксibenзоату у 100 мл розчину (0,081-0,099%, м/об). Від 0,009 до 0,011 г пропилпарагідроксibenзоату в 100 мл розчину (0,009-0,011% м/об). <u>Протягом строку придатності</u> Від 0,050 до 0,099 г Метилпарагідроксibenзоату в 100 мл розчину (0,050-0,099% м/об). Від 0,001 до 0,011 г пропилпарагідроксibenзоату в 100 мл розчину (0,001-0,011% м/об).	0.090 0.010
4.	pH	Від 5,0 до 6,0	5.4
5.	Однорідність маси	Маса вмісту не більш ніж 2 x індивідуальних флаконів може відхилитися від середньої маси не більш ніж на ±5%, а жоден з флаконів не може мати відхилення індивідуальної маси від середньої маси більш ніж на ±10%	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/мл; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/мл	0 0

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SELLA
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl
36015 SCHIO - VI
P.I. 04161880242