



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

28.08.2024

№ 8924/24/10

ПРОКТОЗАН® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистера 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 № 14EWGA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5800

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 26.03.2024 № 0307/2.

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 27.08.2024 № 815-24

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
(посланою особою органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Про серію № 1337 Сер 01112024

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 № 815-24 від 27.08.2024

Назва препарату:	ПРОКТОЗАН® НЕО супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці
Реєстраційний номер:	815-24
Виробництво:	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії:	14EWGA
Розмір партії від якої відібрано зразок:	5800
Термін придатності:	01/2027
Відібрано/одержано від:	Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетаїлігунгезельшафт 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:	МКЯ до РП № UA/4645/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Супозиторії білого кольору, конічної форми	Відповідає
Ідентифікація - гепарин натрію	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - полідоканол	Відповідність	Відповідає
Ідентифікація - преднізолону ацетат	Відповідність	Відповідає
Середня маса	1.874 (1.780 г - 1.968 г)	1.855 г
Однорідність маси	18/20 +/-5% 2/20 +/-10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	27 хв
Кількісне визначення гепарину натрію	120 МО/супозиторій (114-126 МО/супозиторій)	117.9 МО
Кількісне визначення - преднізолону ацетат	1.675 мг/супозиторій (1.591 - 1.759 мг/супозиторій)	1.630 мг
Кількісне визначення - полідоканол	30 мг/супозиторій (28.5 - 31.5 мг/супозиторій)	28.6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ПРОКТОЗАН® НЕО супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці серії 14EWGA виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4645/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

**XemoFarm****Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія**

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

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

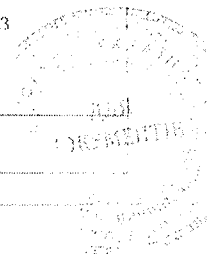
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

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
Ресетраційне посвідчення:	UA/4645/02/01
Серія:	14EWGA
Дата виробництва:	01.2024.
Придатний до:	01.2027.
Розмір серії:	5800 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця 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 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 (ТЦХ, ЕР 2.2.27) - полідоканолу (ТЦХ, 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)	1,848 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 98 % – 103 %
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)	123 МО/супоз 1,679 мг/супоз 29,9 мг/супоз
Мікробіологічна чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г супозиторію може містити максимум:	



	ТАМС $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС $\leq 10^1$ 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

Коментарии/Примечание:

Дата випуску:

02.07.24

Уповноважена особа (QP)

С.С.С.С.



С.С.С.С.

