



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

23.02.2024

№ 57686/24/10

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 № 144HUA

Кількість ввезеного лікарського засобу 15570

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 20.11.2023 № 3679/5.

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 23.02.2024 № 0340

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
(посадова особа органу державного контролю)



Х.ек.231

big 230524

(підпис)



С. С. С. (прізвище)



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

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

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

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 № 0340 від 23.02.2024

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

Реєстраційний номер: 2423.23

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 144НУА

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9350-002.0.1/002.3/2-23 від 29.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 30.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 05.12.2023

Дати виконання робіт: 05.12.2023 - 23.02.2024

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/4645/01/01

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 20,0 г
pH	5,2 - 7,2	6,6
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	62,7 МО/г 2,10 мг/г 28 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0340 від 23.02.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці, № серії 144НУА, 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 № 0340 від 23.02.2024





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:	144HUA
Дата виробництва:	08.2023.
Придатний до:	08.2026.
Розмір серії:	15570 упаковок
Імпорттер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверге 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, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТЦХ, EP 2.2.27) - полідоканолу (ТЦХ, 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	6.4
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)	
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	



	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:

28 09. 2021

Уповноважена особа (QP)

9 2170 0501
[Handwritten signature]

