



**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**

03.01.2024

№ 292/24/26

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 канюлею 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 № 113327

Кількість ввезеного лікарського засобу 24960

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Свиролек-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 03.01.2024 № 4190/1.

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

Начальник

(посада особа з відповідальністю за державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



5

Сертифікат якості (аналізу) № 19723

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 №: 113327

Кількість упаковок в серії: 24989 уп.

Дата виробництва: 11.2023

Придатний до: 12.2028

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/225/H/2019

Аналіз №: 19723

Дата проведення аналізу: 12.12.2023



№	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

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



Вх ам N1286
22.02.24

		Від 7,6 до 8,4 г динатрію фосфату додекагідрату в 100-мл розчину (7,60-8,40% м/об).	8.00
		3.2 Метилпарагідроксibenзоат та пропилпарагідроксibenзоат Під час випуску 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). Протягом строку придатності 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).	0.089 0.009
4.	pH	Від 5,0 до 6,0	5.6
5.	Однорідність маси	Маса вмісту не більш ніж 2 x індивідуальних флаконів може відхилитися від середньої маси не більш ніж на $\pm 5\%$, а жоден з флаконів не може мати відхилення індивідуальної маси від середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше ніж 10^3 КУО/мл, Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше ніж 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 стандарту GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також з вимогами стандарту специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, випуску та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



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: 12.12.2023

