

Логотип компанії

## Сертифікат аналізу

## Проктозан ДУО, супозиторії

Серія: 60701

Придатний до: 28.02.2029

Замовник: Stada

Склад: субгалат вісмуту, діоксид титану, діоксид кремнію колоїдний безводний, твердий жир

Перевірено відповідно до: РНА 04-01 (05/2010)

Дата виробництва: 09.02.2026

Дата проведення аналізу: 19.02.2026

CE0482

| Показник аналізу                              | Допустимі межі                                             | Отримані результати |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|
| Зовнішній вигляд                              | Супозиторії жовтуватого кольору                            | Відповідає          |
| Середня маса                                  | 1900 - 2100 мг                                             | 2000 мг             |
| Однорідність маси                             | Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.5                   | Відповідає          |
| Відносне стандартне відхилення середньої маси | RSD % (n = 20)                                             | 0,37 %              |
| Розмір часток                                 | Мікроскопічно, 100 % < 50 мкм                              | 100 % < 50 мкм      |
| Ідентифікація діоксиду титану                 | Повинні відповідати ICP-MS                                 | Відповідає          |
| Ідентифікація субгалату вісмуту               | Повинні відповідати ICP-MS                                 | Відповідає          |
| Мікробіологічна чистота                       | Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 та 5.1.4 | Відповідає          |
| Вміст діоксиду титану                         | 95 – 105 % від номінального значення, методом ICP-MS       | 95 %                |
| Вміст субгалату вісмуту                       | 95 – 105 % від номінального значення, методом ICP-MS       | 100 %               |

Висновок: перевірена серія відповідає вимогам діючої специфікації на продукт за усіма пунктами.

Підписано керівником контролю якості докт. М. Триплас 19 березня 2026 року



Підписано ДП «Стада-Україна»

Декларація про відповідність № 1 -  
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Проктозан® ДУО, супозиторії/  
Proctosan® DUO, suppositories

Перелік виробів:  
List of products:

Див. Додаток 1/  
See Annex 1

Виробник:  
Manufacturer:

ХАЛСА Фарма ГмбХ/  
HÄLSA Pharma GmbH  
вул. Марії-Гепперт, 5, 23562, Любек, Німеччина/  
Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ДП «СТАДА-УКРАЇНА» (Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ»)/  
DE "STADA-UKRAINE" (Daughter Enterprise "STADA-UKRAINE" of BEPHA Beteiligungsgesellschaft für Pharmawerte mbH)  
Україна, 03038, місто Київ, вулиця Миколи Амосова, буд. 12/  
building 12, Mykola Amosova str., Kyiv, 03038, Ukraine

Класифікація  
Classification

Клас ІІа/  
Class IIa

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р/  
Annex 6 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



UA.TR.120

Сертифікати:  
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.719-25  
Certificate of conformity №.: PR.719-25

Строк дії сертифіката відповідності: 30.09.2026  
Certificate assessment of conformity is valid until: 30.09.2026

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код  
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»  
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"  
UA.TR.120

Виробник ХАЛСА ФАРМА ГмбХ під повну відповідальність, що об'єкти Декларації про відповідність відповідають вимогам Додатку №1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність Виробника ХАЛСА ФАРМА ГмбХ.  
Manufacturer HÄLSA Pharma GmbH under full responsibility declares, that objects specified in this Declaration of conformity, comply with the requirements of Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The present Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer HÄLSA Pharma GmbH.

Місце видачі: Любек  
Place of issue: Lübeck

Дата підпису: 23.02.2026  
Date of signing: 23.02.2026

DocuSigned by:  
[Signature]

Підпис уповноваженого  
Signature of the Authorized



Виконавчий директор, Др. Тіло Сандер/  
Managing Director Dr. Thilo Sandner  
Назва посади, ПІБ/  
Position, Full Name

Дата: 23-02-2026  
Date: 23-02-2026

Сторінка 1 із 2  
Page 1 of 2

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)  
Додаток 1  
Annex 1

| Номер<br><i>number</i> | Код/артикул/<br>Каталожний<br>номер<br><i>Code/Catalogue<br/>number</i> | Назва медичного виробу англійською<br>мовою<br><i>Name of medical device in English</i> | Назва медичного виробу українською<br>мовою<br><i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | 321903                                                                  | Proctosan® DUO, suppositories                                                           | Проктозан® ДУО, супозиторії                                                               |



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: HÄLSA Pharma GmbH  
ХАЛСА Фарма ГмбХ

Maria-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany  
вул. Марії-Гепперт, 5, 23562, Любек, Німеччина

Уповноважений представник: ДП «СТАДА-УКРАЇНА» (Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ»)

03038, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 12, Україна

Виріб: Проктозан® ДУО, супозиторії

Proctosan® DUO, suppositories

Клас ризику: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Рішення № PR. 1067/7-25 від 30.09.2025

Сертифікат № PR.719-25

Дійсний з 01 жовтня 2025 р.

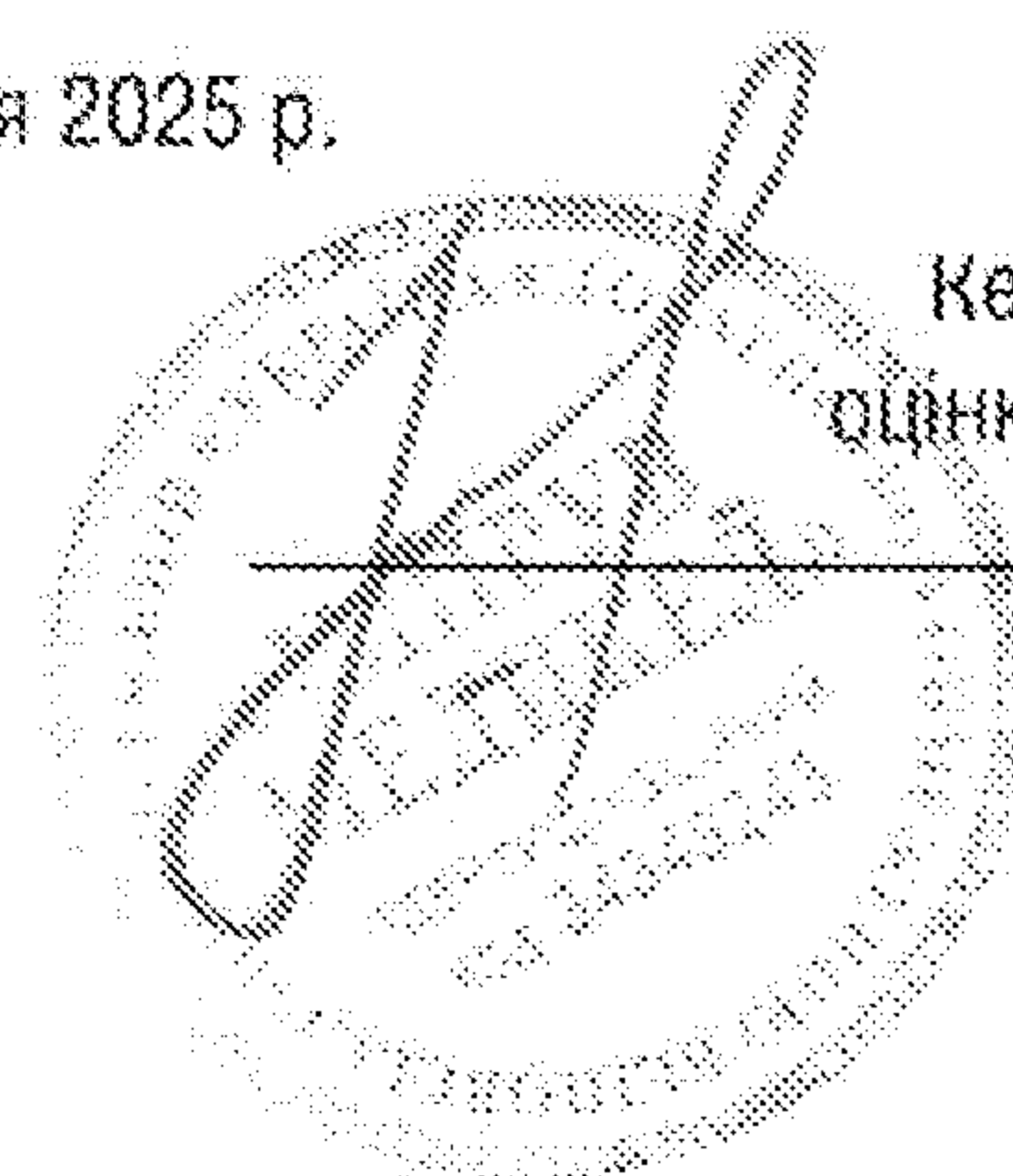
Дійсний до 30 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 01 жовтня 2025 р.

## ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С.М. Згонник