



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72381/20/26

**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 пластиковою кришкою  
з канцолєю у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16016/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2022

Серія лікарського засобу № 110315

Кількість ввезеного лікарського засобу 24800

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Свролек-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 24.12.2020 № 4237/2.

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

Начальник



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

### Сертифікат якості (аналізу) № 10543

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 дигідрату 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 пластиковою кришкою зканю лею 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 №: 110315

Кількість упаковок в серії: 24803 уп.

Дата виробництва: 11.2020

Придатний до: 12.2025

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

Ліцензія на виробництво: аМ 151/2019

Сертифікат GMP: IT/194/N/2018

Аналіз №: 10543

Дата проведення аналізу: 14.12.2020

№	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
		2.3 Метілпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат Пікі часу утримання розчинів метілпарагідроксibenзоата та пропілпарагідроксibenзоата на хроматограмах повинні співпадати із стандартними розчинами, що отримані відповідно розділу «Кількісне	Відповідає



**SELLA**

LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl  
36015 SCHIO - VI  
P.I. 04181880242



*Віра в асоціацію*



		визначення. Метилпарагідроксibenзоат та пропилпарагідроксibenзоат»	
3.	Кількісне визначення.	3.1 Натрію дигідрофосфату де гідрат та динатрію фосфату додекагідрат  Від 17,1 до 18,9 г натрію дигідрофосфату в 100 мл розчину (17,10-18,90%, м/об).  Від 7,6 до 8,4 г динатрію фосфату додекагідрату в 100 мл розчину (7,60-8,40% м/об).	18.62      7.93
		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).	0.088  0.009
4.	pH	Від 5,0 до 6,0	5.4
5.	Однорідність маси	Маса вмісту не більш ніж 2 x індивідуальних флаконів може відхилятися 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 (ТАМС) – не більше ніж $10^3$ КУО/мл; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше ніж $10^2$ КУО/мл	10  0



**SELLA**  
LAB. CHIM. FARMACEUTICO srl  
36015 SCHIO - VI  
P.I. 01161660242.

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 ділянці 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.

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

Tiziana Sabbini, Quality Person

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Tiziana Sabbini

Дата підписання: 14.12.2020



**SELLA**  
LAB. CHIM. FARMACEUTICO s.r.l.  
38015 SCHIO - VI  
P.I. 00161660242