

**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NR9A**

Наименование:	ПРОКТОЗАН®NEO
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NR9A
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5860 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.866 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.6.)	В течение 30 минут в воде	17 минут
Однородность содержания преднизолон ацетата (спектрофотометрический, EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	98 – 102 %
Количественное определение: - гепарина натрия	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	120 МЕ/супп



*Всe вiдпoвiдaє вiд 03.02.21*







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

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

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

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 № 0267 від 02.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Регістраційний номер: 0103.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11NR9A

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 11354-002.0.1/002.0/2-20 від 29.12.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 04.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.01.2021

Дати виконання робіт: 12.01.2021 - 02.02.2021

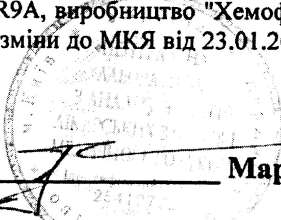
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г: 1,780 - 1,968 г	1,864 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	120 МО/супозиторій
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,621 мг/супозиторій
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	29,6 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0267 від 02.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії 11NR9A, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.



Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу... бо частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Сертифіката аналізу № 0267 від 02.02.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 71731/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11NR9A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5860

Виробник

"Хемофарм" АД, 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 22.12.2020 № 4506/22.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.02.2021 № 0267

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.

Заступник начальника (посадова особа, яка виконує функції контролю)

ЛОК

ДОКУМЕНТІВ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

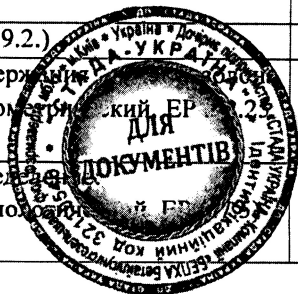
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NSKA**

Наименование:	ПРОКТОЗАН®НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NSKA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5840 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.859 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	17 минут
Однородность содержания ацетата (спектрофотометрия EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	99 – 101 %
Количественное определение: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	120 МЕ/супп



№ 2312 Вр - 2020/21 С 5

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.676 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	30.0 мг/супп.
Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствии с регистрационным досье. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: ✓

Дата выпуска:

30.10.2020

Уполномоченное лицо, QP

**Немофарм**  
FARMACEUTSKO-HEM'YKHA INDUSTRIAL  
24 26200, м. Львів, Україна





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

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

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

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 № 0323 від 09.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Регістраційний номер: 0129.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11NSKA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 15.01.2021 - 09.02.2021

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 якого проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г: 1,780 - 1,968 г	1,858 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	120 МО/супозиторій
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,618 мг/супозиторій
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	30,5 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0323 від 09.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, № серії 11NSKA, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.



Майкін Р.О.

Сертифікат аналізу не є дійсним, якщо його використовувати для отримання дозволу на виготовлення лікарських засобів і медичної продукції без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції".

Дата аналізу № 0323 від 09.02.2021





**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

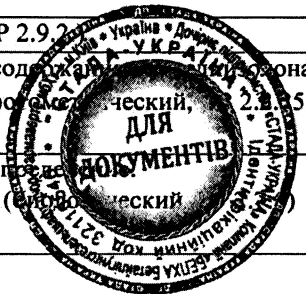
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NSLA**

Наименование:	ПРОКТОЗАН®НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NSLA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5860 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсезельшафт фюр Фармаверте мбХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.861 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	17 минут
Однородность содержания преднизолон ацетата (спектрофотометрический, EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	95 – 103 %
Количественное определение гепарина натрия (биологический)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	119 МЕ/супп



Белградский путь б/н 26300 Вршац Сербия

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.681 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	29.7 мг/супп.
Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствии с регистрационным досье. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

30.10.2020

Уполномоченное лицо, QP

**Hemofarm A.D.**  
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA  
24 26100 VRSAC







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

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

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

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 № 0325 від 09.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Регістраційний номер: 0130.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11NSLA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 15.01.2021 - 09.02.2021

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/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторіїв конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г; 1,780 - 1,968 г	1,855 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	120
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,613
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	29,9 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0325 від 09.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії 11NSLA, виробник "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу



частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Сертифіката аналізу № 0325 від 09.02.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2021

№ 71591/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11NSLA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5860

Виробник

"Хемофарм" АД, 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 24.12.2020 № 4567/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10Г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2021 № 0325

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.

Заступник начальника  
посадова особа (підпис)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

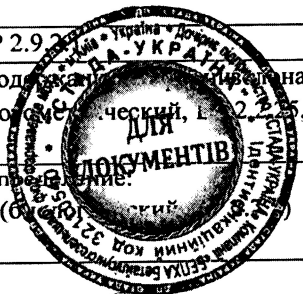
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NSMA**

Наименование:	ПРОКТОЗАН®НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NSMA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5830 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм » АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова 66, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.861 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	17 минут
Однородность содержания преднизолон ацетата (спектрофотометрический, EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	99 – 102 %
Количественное определение: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	120 МЕ/супп



*Handwritten signature and date: 10.11.2020*

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.690 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	30.1 мг/супп.
Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствие с регистрационным досье. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

30.10.2020

Уполномоченное лицо, QP

*[Handwritten signature]*

Нестояк АІ АІ  
FARMACEUTSKO-HEMIVNA INDUSTRIJA  
24





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 № 0324 від 09.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Ресстраційний номер: 0131.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11NSMA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 15.01.2021 - 09.02.2021

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/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г; 1,780 - 1,968 г	1,857 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	120 МО/супозиторій
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,597 мг/супозиторій
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	29,0 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0324 від 09.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії 11NSMA, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу № 0324 від 09.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії 11NSMA, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.



Маркін Р.О.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2021

№ 71586/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11NSMA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5830

Виробник

**"Хемофарм" АД, 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 24.12.2020 № 4567/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2021 № 0324

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.

Заступник начальника управління (посадова особа)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,  
 Телефон: 381 (0) 13 80 32 67  
 Факс: 381 (0) 13 80 34 24

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NSNA

Наименование:	ПРОКТОЗАН®НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NSNA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5600 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Беталигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова 66, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.857 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	17 минут
Однородность содержания ацетата (спектрофотометрический, EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	96 – 102 %
Количественное определение - гепарина натрия (биологический)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	119 МЕ/супп



*Відомо 29/15 ВІД 10/11/2021*

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.671 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	30.1 мг/супп.
Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствии с регистрационным досье. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

30.10.2020

Уполномоченное лицо, QR

**Chemofarm AD**  
INDUSTRIE







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

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

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

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 № 0330 від 09.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2  
блистери у картонній коробці

Регстраційний номер: 0132.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: IINSNA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 15.01.2021 - 09.02.2021

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/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати	Відповідає
	2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
	3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса	1,874 г: 1,780 - 1,968 г	1,871 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій	121
	2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій	1,605
	3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 26,5 - 31,5 мг/супозиторій	29,2 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0330 від 09.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії IINSNA, виробник "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу частково відтворено без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Майжкін Р.О.

Ідентифікаційний код 25412778

Сертифіката аналізу № 0330 від 09.02.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.02.2021

№ 71592/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11NSNA

Кількість введеного лікарського засобу 5600

Виробник

**"Хемофарм" АД, 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 24.12.2020 № 4567/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

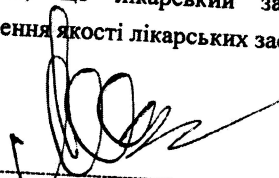
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2021 № 0330  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника

(посада робить оригінал документації)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

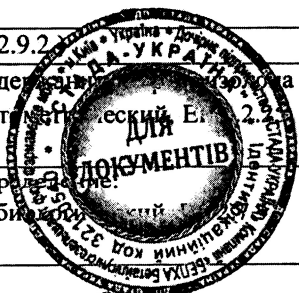
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11NSWA**

Наименование:	ПРОКТОЗАН®НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11NSWA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5850 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, EP 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, EP 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, EP 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (EP 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.862 г
Однородность массы (EP 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (EP 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	14 минут
Однородность содержания ацетата (спектрофотометрия, EP 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	97 – 102 %
Количественное определение: - гепарина натрия (биологический)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	117 МЕ/супп



В. Андрушак 27.11.2020

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.673 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, EP 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	30.2 мг/супп.
Микробиологическая чистота (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствии с регистрационным досье. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: ✓

Дата выпуска:

06.11.2020

Уполномоченное лицо, QP

**Нестрофарм АД.**  
FARMACEUTSKO-HEMISKA INDUSTRIJA  
24 20000 VRSAC





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 № 0297 від 04.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Рестраційний номер: 0138.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11NSWA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 16.01.2021 - 04.02.2021


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/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати 2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати 3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	1,874 г: 1,780 - 1,968 г	1,859 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій 2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій 3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	122 МО/супозиторій 1,703 мг/супозиторій 29,1 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0297 від 04.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, № серії 11NSWA, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу  Маркін Р.О.  
частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
Сертифіката аналізу № 0297 від 04.02.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2021

№ 71583/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11NSWA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5850

Виробник

"Хемофарм" АД, 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 24.12.2020 № 4567/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2021 № 0297

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.

Заступник начальника  
(побачено особисто)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**Hemofarm**

Фармацевтичко-хемическа промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац,

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 11PUGA**

Наименование:	ПРОКТОЗАН@НЕО
Лекарственная форма:	суппозитории ректальные
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 суппозиторий содержит: гепарин натрия 120 МЕ, преднизолон ацетат 1,675 мг, полидоканол 30 мг
Размер и вид упаковки:	по 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке из картона
Регистрационное свидетельство:	UA/4645/02/01
Серия:	11PUGA
Дата изготовления:	10 2020
Годен до:	10 2023
Размер серии:	5810 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова 66, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-00479/2019-11 от 11.02.2019
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-08166/2018-11 от 03.12.2018
Сертификат соответствия GMP производителя:	093/2019/GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

Название теста	Требования	Результаты
Описание (визуальное определение, внутренняя норма)	Белого цвета суппозитории, конической формы	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, ЕР 2.7.5.) - преднизолон ацетата (ТСХ, ЕР 2.2.27) - полидоканола (ТСХ, ЕР 2.2.27)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса (ЕР 2.9.5.)	1,874 г (1,780 – 1,968 г)	1.865 г
Однородность массы (ЕР 2.9.5.)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Соответствует
Распадаемость (ЕР 2.9.2.)	В течение 30 минут в воде	15 минут
Однородность содержания преднизолон ацетата (спектрофотометрический, ЕР 2.9.6.)	85 – 115 % по отношению к среднему содержанию	98 – 101 %
Количественное определение гепарина натрия (биологический, ЕР 2.7.5.)	120 МЕ/супп. (114 – 126 МЕ/супп.)	118 МЕ/супп



Рис. 001 N 11PUGA Вег. 20.07.20

- преднизолона ацетата (спектрофотометрический, ЕР 2.2.25)	1,675 мг/супп. (1,591 – 1,759 мг/супп.)	1.722 мг/супп.
- полидоканола (спектрофотометрический, ЕР 2.2.25)	30 мг/супп. (28,5 – 31,5 мг/супп.)	30.1 мг/супп.
Микробиологическая чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г суппозитория может содержать максимум: ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г 1 г суппозитория не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует Соответствует  Соответствует Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия вышеупомянутого продукта была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Все этапы производства проведены в соответствии с регистрационным досье Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

10.11.2020

Уполномоченное лицо, QP

**Hemofarm AD.**  
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA  
24 28300 V D S A C

*[Handwritten signature]*







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 № 0299 від 04.02.2021

Назва зразка: ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0145.21

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 11PUGA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 190-002.0.1/002.0/2-21 від 06.01.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 12.01.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.01.2021

Дати виконання робіт: 16.01.2021 - 04.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ТМ", Постанова 902)

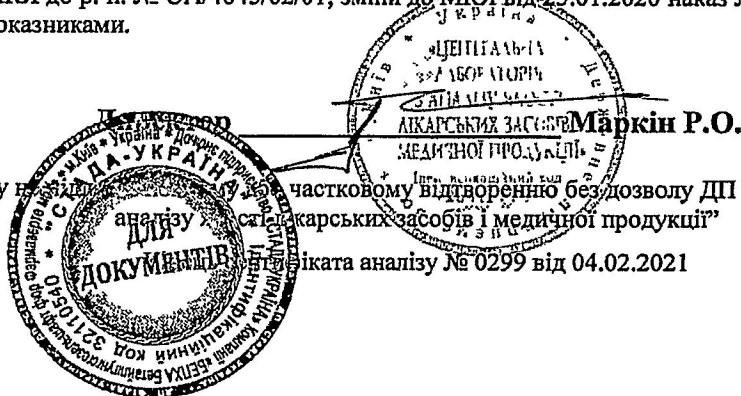
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору супозиторії кінчної форми	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію (біологічний метод). Повинна відповідати 2. Преднізолону ацетат (ТШХ). Повинна відповідати 3. Полідоканол (ТШХ). Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	1,874 г; 1,780 - 1,968 г	1,868 г
Однорідність маси	18/20 ± 5%; 2/20 ± 10%	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію: 120 МО/супозиторій: 114 - 126 МО/супозиторій 2. Преднізолону ацетат: 1,675 мг/супозиторій: 1,591 - 1,759 мг/супозиторій 3. Полідоканол: 30 мг/супозиторій: 28,5 - 31,5 мг/супозиторій	121 МО/супозиторій 1,717 мг/супозиторій 29,4 мг/супозиторій
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0299 від 04.02.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПРОКТОЗАН® НЕО, супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, № серії 11PUGA, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/4645/02/01; зміни до МКЯ від 23.01.2020 наказ № 149 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу № 0299 від 04.02.2021 частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
Сертифіката аналізу № 0299 від 04.02.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2021

№ 71597/21/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4645/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 11PUGA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5810

Виробник

"Хемофарм" АД, 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 24.12.2020 № 4567/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.02.2021 № 0299

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.

Заступник начальника  
(посада ЛОКВ)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2023

№ 17923/23/10

**ПРОКТОЗАН® НЕО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера 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 № 13FJFA

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 14.04.2023 № 1157/12.**

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 16.06.2023 № 0983

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.

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Hemofarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях 6/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

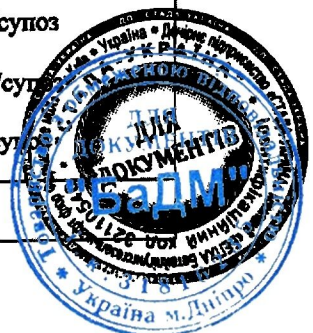
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

**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
Реєстраційне посвідчення:	UA/4645/02/01
Серія:	13FJFA
Дата виробництва:	11.2022.
Придатний до:	11.2025.
Розмір серії:	5760 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ»
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях 6/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):	Білого кольору супозиторії конічної форми	Відповідає
Ідентифікація: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (ТІХ, EP 2.2.27) - полідоканолу (ТІХ, EP 2.2.27)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса (EP 2.9.5)	1,874 г (1,780 г – 1,968 г)	1.883 г
Однорідність маси (EP 2.9.5)	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Відповідає
Розпадаємість (EP 2.9.2)	на протязі 30 хв у воді	15 хв
Однорідність вмісту преднізолону ацетату (спектрофотометричний, EP 2.2.25, EP 2.9.6)	85 – 115 % відносно середнього вмісту	Відповідає 87 – 109 %
Кількісне визначення: - гепарину натрію (біологічний, EP 2.7.5) - преднізолону ацетату (спектрофотометричний, EP 2.2.25) - полідоканолу (спектрофотометричний, EP 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)	122 МО/супоз 1.668 мг/супоз 30.0 мг/супоз
Мікробіологічна чистота (EP 2.6.12, EP 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: 22.12.2022

Уповноважена особа (QP)

*Олена Чубович*

