

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

СЕ0482

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 доктором М. Тріппом 17 березня 2026 року



Переклад виконано 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-Goepfert-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 BERNHA 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 ІІа*

**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:

EB7CC8E99C6C459...

**Підпис уповноваженої особи/**  
*Signature of the Authorized person*

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

**Дата: 23-02-2026**  
*Date: 23-02-2026*

**Редакція: 1**  
*Version: 1*

**Сторінка 1 із 2**  
*Page 1 of 2*

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

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

**Дата: 23-02-2026**  
Date: 23-02-2026

**Редакція: 1**  
Version: 1

**Сторінка 2 із 2**  
Page 2 of 2

# 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**

Marie-Goeppert-Str. 5, 23562 Lübeck, Germany  
вул. Марії-Генперт, 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:

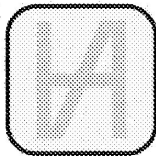
Рішення № PR. 1067/7-25 від 30.09.2025

Сертифікат № PR.719-25

Дійсний з 01 жовтня 2025 р.

Дійсний до 30 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 01 жовтня 2025 р.

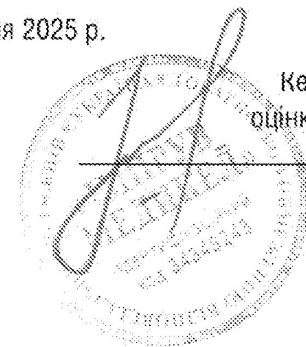


**ІО304**  
**Сертифікація**  
**продукції**

**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**