



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.11.2023

№ 53534/23/10

**ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем ректальний; по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **РНЗЕ72** Кількість ввезеного лікарського засобу 24350

Виробник **Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА"**, ідент. код: **38688480**  
(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 **31.10.2023** № **3428/1**.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2306128

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Продукція: : ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, по 30 г  
Код : 41387000  
Номер серії : RH3E72  
Країна імпорту: : УКРАЇНА  
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/4678/01/01 (термін дії необмежено)  
Діюча речовина : 100 г крему містить: трибенозиду 5 г, лідокаїну гідрохлориду 2 г  
Лікарська форма : крем ректальний  
Розмір та тип пакування : по 30 г у тубі; по 1 тубі з насадкою у пачці  
Дата виробництва : 06.07.2023  
Дата закінчення терміну придатності : 07.2026  
Розмір серії (кількість упаковок) : 24350

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Коментарі:

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 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.

Уповноважена особа  
(відповідно до розділу 51  
Директиви 2001/83/CE)

- Даніло Ратті  
 Клаудія Фріголі

/підпис/ 23.08.2023  
Дата та підпис



Вханн 119805 260322

Контроль якості №: 2306128

Код: 41387000

Серія: PH3E72

Номер постачальника: 230006013

Продукція: **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, 30 г**

Метод аналізу 145 PGL поточне вид.

Аналіз: 22.08.2023

Термін придатності: 07.2026

Дата виробництва: 06.07.2023

Показник	Вимоги специфікації	Одиниці	Результат
Опис	Гомогенний крем		Відповідає
Колір	Білий		Відповідає
Запах	Слабкий, характерний		Відповідає
Розтікаємість	≤ 45	мм	29
Аномальні частки (200 мкм)	≤ 2	частки	0
Аномальні частки (100 мкм)	≤ 10	часток	0
Ph (водна суспензія 1:3)	3,5–4,5		4,0
Водна дифузія	≤ 20	мм	10
Опис продукту між скляними пластинками	Незначні включення повітря		Відповідає
Ідентифікація: трибенозид (УФ ДМД)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: лідокаїну гідрохлорид (УФ ДМД)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: трибенозид (УЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: лідокаїну гідрохлорид (УЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: метилпарагідроксибензоат	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: пропілпарагідроксибензоат	Позитивний		Позитивний
Бензальдегід	≤ 0,2	%	0,0
Бензиловий спирт	≤ 0,2	%	0,0
3, 5, 6-три-О-бензил-D-глюкофуранозид	≤ 0,5	%	0,0
Лідокаїну N-оксид	≤ 1,0	%	0,0
Будь-який невідомий продукт деградації (трибенозид)	≤ 0,2	%	0,0
Будь-який невідомий продукт деградації (лідокаїну гідрохлорид)	≤ 0,2	%	0,0
Всі продукти деградації	≤ 3,0	%	0,0
Кількісне визначення трибенозиду	95,0–105,0 %	%	99,2
Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	95,0–105,0 %	%	99,8
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,4
Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,3
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 1000	КУО/г	<10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів/кількість форм	≤ 100	КУО/г	<10
Примітки:			

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

Даніель Фраїолі

/підпис/

Дата: 22.08.2023



Серія  
**ЗАТВЕРДЖЕНА**  
для дистрибуції