



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

15.03.2024

№ 10604/24/10

**ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4678/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LZ0139

Кількість ввезеного лікарського засобу 29678

Виробник

**ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ 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 14.03.2024 № 0439/1.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер сертифікату: 2401314

Стор. 1 з 2

Код № серії Термін придатності Упаковка  
VL 50009 LZ0139 01/2029 по 5 супозиторіїв у блістері,  
по 2 блістери в коробці

Лікарський засіб Специфікація  
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10 CPF-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ	ПІДПИС
Опис	Торпедоподібні супозиторії, без борозн	Відповідає	НІКОЛАСС
Щільність	Щільні, злегка маслянисті, не м'які	Відповідає	НІКОЛАСС
Запах	Слабкий характерний	Відповідає	НІКОЛАСС
Колір	Жовтувато-білі	Відповідає	НІКОЛАСС
Середня маса	1,94 – 2,06 г	1,98 г	НІКОЛАСС
Відносне стандартне відхилення від середньої маси	Відхилення не більше 2 індивідуальних мас знаходяться в межах між 5% та 10% Жодного відхилення більше ніж на 10%	Відповідає	НІКОЛАСС
Час плавлення	Через 30 хвилин супозиторії повинні стати м'якими або мазеподібними	Відповідає	ГІУЛІАП
Ідентифікація трибенозиду та лідокаїну основи (ТШХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ГІУЛІАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ГІУЛІАП
Ідентифікація та Кількісне визначення трибенозиду, лідокаїну основи та продуктів розпаду (ВЕРХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ГІУЛІАП
Кількісне визначення трибенозиду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,5 %	ГІУЛІАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ГІУЛІАП
Кількісне визначення лідокаїну основи (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,5 %	ГІУЛІАП
Бензальдегід	Не більше ніж 0,5%	0,0 %	ГІУЛІАП

Примітки:  
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

16/02/2024 08:55



Менеджер з контролю якості

Іван Кастеллер

Роздруковано: 16/02/2024

Цей сертифікат було підписано електронним способом за допомогою офіційної комп'ютерної системи.

02.02.24 11:59  
05.04.24 [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 2401314

Стор. 2 з 2

Код VL 50009	№ серії LZ0139	Термін придатності 01/2029	Упаковка по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці
Лікарський засіб ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10			Специфікація SPF-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ПІДПИС
2,6-диметиланілін	Не більше ніж 0,2%	0,0 %	ГІУЛІАП
Будь-який не визначений продукт розпаду трибенозиду	Не більше ніж 0,3%	0,1 %	ГІУЛІАП
Будь-який не визначений продукт розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,2%	0,0 %	ГІУЛІАП
Всі продукти розпаду трибенозиду	Не більше ніж 2,0%	0,2 %	ГІУЛІАП
Всі продукти розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,5%	0,0 %	ГІУЛІАП
Змінні дані	Змінні дані, надруковані на матеріалах, відповідають інструкціям, викладеним у протоколі серії.	Відповідає	ЛІСАА
Контроль пакування	Упаковка непошкоджена, всі компоненти у комплекті.	Відповідає	РФАБРІС
Тест на герметичність	Усі компоненти, що підлягають контролю, позитивно проходять тест на герметичність (див. документ, доданий до протоколу серії).	Відповідає	НІКОЛАСС
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	АРІАННАБ
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТҮМС)	≤ 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	АРІАННАБ

Примітки:  
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

16/02/2024 08:55:33

Менеджер з контролю якості

Іван Кастеллер

Роздруковано: 16/02/2024

Цей сертифікат було підписано електронним способом за допомогою перевіреної комп'ютерної системи.



<b>Логотип ЗЕТА</b> ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.		<b>СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ</b>		Номер виробничого замовлення: <b>ОР . 34520/1</b> Стор. 1 / 1	
Код продукту: <b>VL50009</b>	Опис: <b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10</b>		№ серії: <b>LZ0139</b>	Термін придатності: <b>01/2029</b>	

Опис: **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10**

№ серії: **LZ0139**

Дата виробництва: **01/2024**

Термін придатності: **01/2029**

Реєстраційне посвідчення: **UA/4678/02/01**

Дозування/сила дії: Діюча речовина: **1 супозиторій містить: Трибенозиду 400 мг**

**Лідокаїну основи 40 мг**

Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**

Розмір та тип пакування: **по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Засвідчую, що лікарський засіб **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10, № серії LZ0139, розмір серії 29,678 коробок** вироблено, упаковано, проведено контроль якості та випущено у серію виробничою дільницею **ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., ВІА ГАЛЬВАНІ, 10 – 36066 САНДРІГО (VI), Італія.**

Виробнича ліцензія: **аМ162/2022**; Сертифікат GMP: **IT/230/H/2022.**

Як вказано у виробничих протоколах, лікарський засіб було вироблено, упаковано та проведено контроль якості відповідно до принципів GMP та діючого реєстраційного посвідчення.

В процесі виробництва, пакування та проведення контролю якості було виявлено:

- відсутність відхилень у виготовленому лікарському засобі
- наступне відхилення ДЕВ-2023-0093 класифіковано як незначні, було закрито та правильно відкориговано.

Я заявляю, що лікарський засіб відповідає вимогам і може бути випущений на ринок.

16/02/2024

**ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.**

Уповноважена особа

/підпис/

**Др. Андреа Ніколато**

/печатка/ **ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.**

