



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

пров: Світличної 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

03.01.2024

№ 66932/24/10

ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери 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 № LZ0136

Кількість ввезеного лікарського засобу 29501

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 02.01.2024 № 4246/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



14

14

Стр. 132

Упаковка
по 5 супозиторіїв у блістері,
по 2 блістери в коробці

Специфікація СРР-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ	ПІДПИС
Опис	Торпедоподібні супозиторії, без борозн	Відповідає	ГЛУШАП
Щільність	Щільні, злегка маслянисті, не м'які	Відповідає	ГЛУШАП
Запах	Слабкий характерний	Відповідає	ГЛУШАП
Колір	Жовтувато-білі	Відповідає	ГЛУШАП
Середня маса	1,94 – 2,06 г	2,00 г	ГЛУШАП
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	ГЛУШАП
Час плавлення	Через 30 хвилин супозиторії повинні стати м'якими або мазеподібними	Відповідає	ГЛУШАП
Ідентифікація трибенезиду та лідокаїну основи (ТШХ)			
Ідентифікація трибенезиду (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ГЛУШАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ГЛУШАП
Ідентифікація та Кількісне визначення трибенезиду, лідокаїну основи та продуктів розпаду (ВЕРХ)			
Ідентифікація трибенезиду (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ГЛУШАП
Кількісне визначення трибенезиду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,4 %	ГЛУШАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ГЛУШАП
Кількісне визначення лідокаїну основи (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,0 %	ГЛУШАП
Бензальдегід	Не більше ніж 0,5%	0,1 %	ГЛУШАП

Примітки:

ЗАТВЕРДЖЕНО

05/12/2023 15:24

Роздруковано: 06/12/2023.

Цей сертифікат було підписано електронним способом

джер. з контролю якості

Іван Кастеллер

комп'ютерної системи.



Вх. № 10605, 150224 *Ж*

Логотип ЗЕТА
ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 2312835

Стор. 2 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0136

Термін придатності
11/2028

Упаковка
по 5 супозиторіїв у блістері,
по 2 блістери в коробці

Лікарський засіб
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10

Специфікація
CPF-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ПІДПИС
2,6-диметиланілін	Не більше ніж 0,2%	0,0 %	ГІУЛПАП
Будь-який не визначений продукт розпаду трибенозиду	Не більше ніж 0,3%	0,1 %	ГІУЛПАП
Будь-який не визначений продукт розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,2%	0,1 %	ГІУЛПАП
Всі продукти розпаду трибенозиду	Не більше ніж 2,0%	0,2 %	ГІУЛПАП
Всі продукти розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,5%	0,1 %	ГІУЛПАП
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	ГІУЛПАП
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	ЕРІКАЗ
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	ЕРІКАЗ

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

05/12/2023 15:24:49

Менеджер з контролю якості

Іван Кастеллер

Роздруковано: 06/12/2023

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



Логотип ЗЕТА ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.		СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ	Номер виробничого замовлення: ОР . 38619/2 Стор. 1 / 1
Код продукту: VL50009	Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10	№ серії: LZ0159	Термін придатності: 07/2029

Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10		
№ серії: LZ0159	Дата виробництва: 07/2024	Термін придатності: 07/2029
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 LZ0159, розмір серії 28,620** коробок вироблено, упаковано, проведено контроль якості та випущено у серію виробничою дільницею **ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., VIA ГАЛЬВАНІ, 10 – 36066 САНДРІГО (VI), Італія.**

Виробнича ліцензія: аМ-80/2024; Сертифікат GMP: IT/107/H/2024.

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 DEV-2024-0098 класифіковано як незначне, було закрито та правильно відкориговано.

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

12/11/2024

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.

Уповноважена особа

/підпис/

Др. Андреа Ніколато

Вх.ан. №0005
24.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер сертифікату: 2408056

Стор. 1 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0159

Термін придатності
07/2029

Упаковка
по 5 супозиторіїв у блістері,
по 2 блістери в коробці

Лікарський засіб
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10

Специфікація
SPF-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ	ПІДПИС
Опис	Торпедоподібні супозиторії, без борозн	Відповідає	ЕЛЕНАП
Щільність	Щільні, злегка маслянисті, не м'які	Відповідає	ЕЛЕНАП
Запах	Слабкий характерний	Відповідає	ЕЛЕНАП
Колір	Жовтувато-білі	Відповідає	ЕЛЕНАП
Середня маса	1,94 – 2,06 г	1,97 г	ЕЛЕНАП
Відносне стандартне відхилення від середньої маси	Відповідно до ЄФ діючого видання	Відповідає	ЕЛЕНАП
Час плавлення	Через 30 хвилин супозиторії повинні стати м'якими або мазеподібними	Відповідає	ЕЛЕНАП
Ідентифікація трибенозиду та лідокаїну основи (ТШХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Ідентифікація та Кількісне визначення трибенозиду, лідокаїну основи та продуктів розпаду (ВЕРХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Кількісне визначення трибенозиду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,9 %	ЕЛЕНАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Кількісне визначення лідокаїну основи (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,6 %	ЕЛЕНАП
Бензальдегід	Не більше ніж 0,5%	0,0 %	ЕЛЕНАП

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

12/11/2024 10:35:27

Менеджер з контролю якості

Сільвія Прімон

Роздруковано: 12/11/2024

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 2408056

Стор. 2 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0159

Термін придатності
07/2029

Упаковка
по 5 супозиторіїв у блістері,
по 2 блістери в коробці

Лікарський засіб
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10

Специфікація
CPF-1345

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

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

12/11/2024 10:35:27

Менеджер з контролю якості

Сільвія Прімон

Роздруковано: 12/11/2024

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

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ ГРУП (ZETA FARMACEUTICI GROUP) Зета Фармасевтічі – Марко Віті Фармасевтічі	ЗВІТ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ
--	---------------------------------

DEV-2024-0098

КОД НЕВІДПОВІДНОСТІ:	DEV-2024-0098
ПІДПРИЄМСТВО:	ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ (ZETA FARMACEUTICI)
СФЕРА РЕГУЛЮВАННЯ:	ФАРМАЦЕВТИЧНА
ТИП НЕВІДПОВІДНОСТІ:	ВІДХИЛЕННЯ (DEV)
КАТЕГОРИЗАЦІЯ ДЕФЕКТУ:	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
ПОВТОРНА НЕВІДПОВІДНІСТЬ:	ТАК
ЗАЛУЧЕНИЙ ПРОЦЕС:	ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ (BUKL)
ЗАМОВНИК:	RECORDATI IRL (РЕКОРДАТІ АІЛЕНД)

ОЦІНКА ЗАЛУЧЕНОСТІ ЗАМОВНИКА/ПОСТАЧАЛЬНИКА
для продукту A50004A BULK ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ за відсутності впливу на МР, немає необхідності повідомляти замовника РЕКОРДАТІ АІЛЕНД.

НОМЕР АРТИКУЛА:	ОПИС АРТИКУЛА:	СЕРІЯ АРТИКУЛА:	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ СЕРІЇ АРТИКУЛА:	ПОСТАЧАЛЬНИК АРТИКУЛА:	СЕРІЯ ПОСТАЧАЛЬ НИКА:
VL50009	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ 10 СУПОЗИТОРІВ 400 МГ UA	LZ0159	2029-07	---	OP. 38619

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ ГРУП (ZETA FARMACEUTICI GROUP) Зета Фармасевтічі – Марко Віті Фармасевтічі	ЗВІТ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ
--	---------------------------------

DEV-2024-0098

ДЖЕРЕЛО ТА ОПИС НЕВІДПОВІДНОСТІ В результаті затримок, накопичених на виробничих лініях, було перевірено планування виробництва. Перевірка виявила, що затримки, накопичені на лініях, змушують відділ Планування та Виробництва перепланувати деякі серії. Після перепланування МР, визначені для наступних серій bulk зазнають перевищення НТ терміном на 31 день, передбачений для МР, визначених згідно з RAR-094: A50004A BULK ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ серія 240876, ОР. 38436/9, перезаплановано на 30/09/2024; A50004A BULK ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ серія 240876, ОР. 38436/10, перезаплановано на 30/09/2024;

НЕГАЙНО ВЖИТІ ЗАХОДИ Перевірено склад Bulk продукту, в якому МР були розподілені, та перевірено МР з критичним відпуском НТ, згідно RAR-094: A50004A: склад bulk не включає критичні МР згідно RAR-094. Жодного ризику для цієї серії. Таким чином, усі розподілені МР містяться в первинній упаковці, яка вважається більш захисною або однаково захисною порівняно з оригінальною упаковкою, відповідно до обґрунтувань, встановлених RAR-094. Отже, жодних критичних моментів чи ризиків у разі перевищення НТ не спостерігається.
--

ПОВІДОМЛЕНО:	giacomos (Джакомо Скальцотто)	ДАТА:	20.08.2024
---------------------	-------------------------------	--------------	------------

ПОПЕРЕДНЯ ОЦІНКА НЕВІДПОВІДНОСТІ

ПОПЕРЕДНІЙ РІВЕНЬ КРИТИЧНОСТІ:	НЕ КРИТИЧНИЙ
ЗАЛУЧЕННЯ САНІТАРНОГО НАГЛЯДУ:	НІ

ОЦІНКА НЕВІДПОВІДНОСТІ, ЗАЛУЧЕНІ ПРОДУКТИ ТА ВЖИТІ ЗАХОДИ ЩОДО УСУНЕННЯ НЕДОЛІКІВ Оцінюються як відповідні невідкладно вжиті дії. Можна продовжувати діяльність із невідповідністю.
--

ОЦІНЕНО:	Джакомо Скальцотто (QA Zeta Farmaceutici) На знак затвердження від 20.08.2024 12:03:50 GMT+01:00
-----------------	--

РЕД. 01 ВІД 15.09.2022	2 із 5
------------------------	--------

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ ГРУП (ZETA FARMACEUTICI GROUP) Зета Фармасевтічі – Марко Віті Фармасевтічі	ЗВІТ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ
--	---------------------------------

DEV-2023-0098

ВИЗНАЧЕННЯ ТА ПРОВЕДЕННЯ РОЗСЛІДУВАЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
--

ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА	ПІДПИС
Проведення розслідування та/або Аналіз корінних причин (Root Cause Analysis)	giacomos (Джакомо Скальцотто)	giacomos (Джакомо Скальцотто) 02.09.2024 11:58:42 GMT+01:00 на знак завершення діяльності
Додаткова оцінка дослідження/ Additional Assessment Відстежувати у цьому відхиленні, задіяні серії PF від використання Bulk предмету відхилення.	giacomos (Джакомо Скальцотто)	giacomos (Джакомо Скальцотто) 03.09.2024 10:04:36 GMT+01:00 на знак завершення діяльності

ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ:	РЕЗУЛЬТАТ ДІЯЛЬНОСТІ:
Зміст Дослідження та/або Root Cause Analysis (Аналіз корінних причин)	20.08.2024: після оцінки відділом Планування та Виробництва виявилось, що причини слід визначити наступним чином: A50004A - Через технічні проблеми з лінією не вдалося заповнити 5-ту серію кампанії, тому було вирішено не виробляти її.
Додаткова оцінка дослідження/ Additional Assessment	A50004A BULK ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, серія 240876, враховуючи прогноз виробництва, відкладається картування серії готової продукції на етапі закриття, за яке відповідає QR, щоб допустити часткове закриття. AS0004A BULK ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ серія 240876, враховуючи прогноз виробництва, відкладається картування серії готової продукції на етапі закриття, за яке відповідає QR, щоб допустити часткове закриття.

ОЦІНКА РОЗСЛІДУВАЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
ПРИЧИНА: організація та обслуговування. РОЗСЛІДУВАННЯ: Своєчасне та вичерпне. САРА: Не передбачаються додаткові дії САРА.

КІНЦЕВИЙ РІВЕНЬ КРИТИЧНОСТІ:	НЕЗНАЧНИЙ
-------------------------------------	------------------

ОЦІНЕНО:	Джакомо Скальцотто (QA Zeta Farmaceutici) На знак затвердження від 03.09.2024 10:08:12 GMT+01:00
-----------------	--

ВИЗНАЧЕННЯ САРА (Коригувальні та превентивні дії) ТА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКЛЮЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА	ПІДПИС

ОПИС ДІЯЛЬНОСТІ:	РЕЗУЛЬТАТ ДІЯЛЬНОСТІ:

ОЦІНКА ЗАКЛЮЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
Не передбачена.

ОЦНЕНО:	Джакомо Скальцотто (QA Zeta Farmaceutici) На знак затвердження від 03.09.2024 10:08:12 GMT+01:00
---------	--

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ ГРУП (ZETA FARMACEUTICI GROUP) Зета Фармасевтічі – Марко Віті Фармасевтічі	ЗВІТ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ
--	---------------------------------

DEV-2024-0098

ЗАКЛЮЧНА ОЦІНКА НЕВІДПОВІДНОСТІ ЗАКЛЮЧНА ОЦІНКА ДІЯЛЬНОСТІ ВІДПОВІДАЛЬНОЇ ОСОБИ 11.12.24: щодо лота LZ0159 VL50009 відхилення можна вважати завершеним і продовжувати випуск серії. Невідповідність належним чином управлялася, визначені та вжиті заходи вважаються належними для забезпечення відповідності залученого продукту/процесу. Дана невідповідність вважається завершеною.

ОЦІНЕНО:	Андреа Ніколато (QP Zeta Farmaceutici) На знак затвердження від 12.11.2024 14:34:51 GMT+01:00
----------	--

РЕД. 01 ВІД 15.09.2022	5 із 5
------------------------	--------



32

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2024

№ 67064/24/10

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 № **LZ0159**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28620

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 18.12.2024 № 4014/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер сертифікату: 2410781		Стор. 1 з 2	
Код VL 50009	№ серії LZ0160	Термін придатності 10/2029	Упаковка по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці
Лікарський засіб ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10		Специфікація CPF-1345	

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ	ПІДПИС
Опис	Торпедоподібні супозиторії, без борозн	Відповідає	НІКОЛАС
Щільність	Щільні, злегка маслянисті, не м'які	Відповідає	НІКОЛАС
Запах	Слабкий характерний	Відповідає	НІКОЛАС
Колір	Жовтувато-білі	Відповідає	НІКОЛАС
Середня маса	1,94 – 2,06 г	1,98 г	НІКОЛАС
Відносне стандартне відхилення від середньої маси	Відповідно до ЄФ діючого видання	Відповідає	НІКОЛАС
Час плавлення	Через 30 хвилин супозиторії повинні стати м'якими або мазеподібними	Відповідає	ЕЛЕНАП
Ідентифікація трибенозиду та лідокаїну основи (ТШХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ТШХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Ідентифікація та Кількісне визначення трибенозиду, лідокаїну основи та продуктів розпаду (ВЕРХ)			
Ідентифікація трибенозиду (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Кількісне визначення трибенозиду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	101,4 %	ЕЛЕНАП
Ідентифікація лідокаїну основи (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	ЕЛЕНАП
Кількісне визначення лідокаїну основи (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	99,0 %	ЕЛЕНАП
Бензальдегід	Не більше ніж 0,5%	0,0 %	ЕЛЕНАП

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО 12/11/2024 10:39:54 Менеджер з контролю якості
Сільвія Прімон

Роздруковано: 12/11/2024

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

В. а. № 0693 від 07.03.25 [підпис]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 2410781

Стор. 2 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0160

Термін придатності
10/2029

Упаковка
**по 5 супозиторіїв у блістері,
по 2 блістери в коробці**

Лікарський засіб
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10

Специфікація
CPF-1345

ТЕСТ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ПІДПИС
2,6-диметиланідін	Не більше ніж 0,2%	0,0 %	ЕЛЕНАП
Будь-який не визначений продукт розпаду трибенозиду	Не більше ніж 0,3%	0,1 %	ЕЛЕНАП
Будь-який не визначений продукт розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,2%	0,1 %	ЕЛЕНАП
Всі продукти розпаду трибенозиду	Не більше ніж 2,0%	0,2 %	ЕЛЕНАП
Всі продукти розпаду лідокаїну основи	Не більше ніж 0,5%	0,1 %	ЕЛЕНАП
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	НІКОЛАС
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г	ЕРІКАЗ
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г	ЕРІКАЗ

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

12/11/2024 10:39:54

Менеджер з контролю якості
Сільвія Прімон

Роздруковано: 12/11/2024

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

Логотип ЗЕТА ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.		СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ		Номер виробничого замовлення: ОР . 38619/3 Стор. 1 / 1	
Код продукту: VL50009	Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10		№ серії: LZ0160	Термін придатності: 10/2029	

Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10		
№ серії: LZ0160	Дата виробництва: 10/2024	Термін придатності: 10/2029
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 LZ0160, розмір серії 27,900 коробок** вироблено, упаковано, проведено контроль якості та випущено у серію виробничою дільницею **ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., VIA ГАЛЬВАНІ, 10 – 36066 САНДРІО (VI), Італія.**

Виробнича ліцензія: аМ-80/2024; Сертифікат GMP: IT/107/H/2024.

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 _____ класифіковано як _____, було закрито та правильно відкориговано.

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

12/11/2024

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.

Уповноважена особа

/підпис/

Др. Андреа Ніколато

 Zeta Farmaceutici S.p.A. Officina di Sandrigo (VI)	BATCH RELEASE		Ordine di produzione: OP . 38619/3
	Cod. BR0103 Rev. 1 03/06/2024	Sezione 3.0	Pagina: 1 / 1
Codice prodotto: VL50009	Descrizione prodotto: PROCTOGLYVENOL 10 SUPP 400MG UA rif Recordati 80850130	Numero di Lotto: LZ0160	Scadenza: 10/2029

Product description: PROCTO-GLYVENOL, rectal suppositories, No10
Batch number: LZ0160 Manufacturing Date: <u>10/2024</u> Expiry Date: 10/2029
Marketing Authorization number: UA/4678/02/01
Strenght/Potency: Active substance: 1 suppository contains: Tribenoside 400 mg Lidocaine base 40 mg
Dosage form: Rectal suppositories
Packaging type and size: 5 suppositories in blister; 2 blisters in box

I hereby certify that the above information is true and accurate.

I certify that the medicinal product PROCTO-GLYVENOL, rectal suppositories, No10, batch n. LZ0160, number of packages 27.900, is produced, packed, analysed and released by Zeta Farmaceutici S.p.A., manufacturing site Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo - Vicenza - Italy, Manufacturing License: aM-80/2024; GMP certificate: IT/107/H/2024.

As it is shown in the production documents, the product was produced, packed and analysed in accordance to Good Manufacturing Practices and the relevant Marketing Authorization.

During manufacturing, packaging and testing, there were:

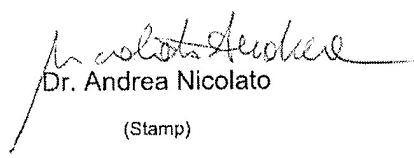
- ☒ no deviations involved the manufactured product
- ☐ the following deviation _____ has been classified as _____, has been closed and correctly managed.

I declare then that the product is conform and that it can be marketed.

On, 12/11/24

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Qualified Person


Dr. Andrea Nicolato

(Stamp)

CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT ANALYSIS

Certificate Nr. : **2410781**

Page 1 of 2

Code VL50009	Batch nr. LZ0160	Expiration Date 10/2029	Packaging Blister of 5 suppositories - carton box with 2 blister
------------------------	----------------------------	-----------------------------------	--

Product
PROCTO-GLYVENOL rectal suppositories No10

Specification
CPF-1345

Test	Met.	Specifications	Meas. Unit.	Result	Sign (ID)
Characters	1002-360				
Appearance		Torpedo-shaped suppositories free from fissures		Complies	NICOLASS
Consistency		Solid, slightly greasy, not soft		Complies	NICOLASS
Odour		Faint, characteristic		Complies	NICOLASS
Colour		Yellowish white		Complies	NICOLASS
Uniformity of mass	1559-35				
Mean mass		$\geq 1,94$ $\leq 2,06$	g	1,98	NICOLASS
Uniformity of mass		Compliant with EP current edition		Complies	NICOLASS
Melting characteristics	2572-7	Suppositories melt after 30 minutes or become soft and ointment-like		Complies	ELENAP
Identification of Tribenoside and Lidocaine (TLC)	1000-470				
Identification of Tribenoside (TLC)		Positive		Positive	ELENAP
Identification of Lidocaine (TLC)		Positive		Positive	ELENAP
Id. and Assays of Tribenoside and Lidocaine, Degradation products	5825				
Identification of Tribenoside (HPLC)		Positive		Positive	ELENAP
Assay of Tribenoside		$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	% of decl.	101,4	ELENAP
Identification of Lidocaine (HPLC)		Positive		Positive	ELENAP
Assay of Lidocaine		$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	% of decl.	99,0	ELENAP
Benzaldehyde		$\leq 0,5$	% of api	0,0	ELENAP

Specification notes:

N.A.

APPROVED

on **12/11/2024 10:39:54**

Quality Control Manager

Silvia Primon

Printed on: 12/11/2024

This certificate was electronically signed using a validated computer system.

CERTIFICATE OF FINISHED PRODUCT ANALYSIS

Certificate Nr. : **2410781**

Page 2 of 2

Code
VL50009

Batch nr.
LZ0160

Expiration Date
10/2029

Packaging
**Blister of 5 suppositories -
carton box with 2 blister**

Product
PROCTO-GLYVENOL rectal suppositories No10

Specification
CPF-1345

Test	Met.	Specifications	Meas. Unit.	Result	Sign (ID)
2,6-Dimethylaniline		$\leq 0,2$	% of api	0,0	ELENAP
Any unspecified degradation products (Trib		$\leq 0,3$	% of api	0,1	ELENAP
Any unspecified degradation products (Lidc		$\leq 0,2$	% of api	0,1	ELENAP
Total degradation products (Tribenoside)		$\leq 2,0$	%	0,2	ELENAP
Total degradation products (Lidocaine base		$\leq 0,5$	%	0,1	ELENAP
Variable data	8000	Variable data printed on the materials are in accordance with the instructions set out in the batch record.		Complies	LISAA
Packaging control	8200	The packaging is undamaged and it is complete with all the components.		Complies	RFABRIS
Tightness test	8100	All controlled units pass positively the tightness test (see document attached to the Batch Record).		Complies	NICOLASS
Total aerobic microbial count (TAMC)	PLM-006	≤ 1000	cfu/ml (g)	<10	ERICAZ
Yeasts and Moulds (TYMC)	PLM-027	≤ 100	cfu/ml (g)	<10	ERICAZ

Specification notes:

N.A.

APPROVED

on **12/11/2024 10:39:54**

Quality Control Manager
Silvia Primon

Printed on: 12/11/2024

This certificate was electronically signed using a validated computer system.



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2024

№ 67065/24/10

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 № **LZ0160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27900

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 19.12.2024 № 4014/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)