



**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**

20.06.2024

№ 29703/24/10

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 № **РНЗМ08**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24683

Виробник

Рекордаті Індастрія 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**

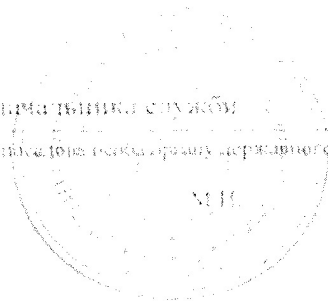
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.06.2024 № 1665/2.

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

В.о. начальника служби

підписав особа органу державного контролю



[Signature]
(підпис)

О.М.А. СРБОМІНКО

підписав особа органу державного контролю

[Signature]
пр. за № 1 092

[Signature]
06.07.2024

**RECORDATI**

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202402470

Batch certificate

Product : Procto-Glyvenol rectal cream, 30g
Product code : 41387000
Batch number : PH3M08
Importing country : UKRAINE
Marketing Authorisation : UA/4678/01/01 (unlimited validity)
Strenght/Potency : 100g of cream contain Tribenoside 5g + Lidocaine HCl 2g
Dosage form : Rectal cream
Package size and type : 30g in 1 tube, 1 tube nozzle in 1 box
Date of manufacture : 22/03/2024
Expiry date : 03/2027
Number of packages : 24683

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country/countries.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

The Qualified Person
(as in article 51 of Directive 2001/83/CE)



Danilo Ratti

Claudia Frigoli

Date and signature

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2402470

Code: 41387000

Batch: PH3M08

ODP or Supplier batch: 230011255

Product: Procto-Glyvenol rectal cream, 30g

Method of analysis: 145 PGL current ed.

Analysis: 15/04/24

Expiry date: 03/2027

MFG date: 22/03/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Homogeneous cream		Complies
Colour	White		Complies
Odour	Faint, characteristic		Complies
Spreadability	≤ 45	mm	37
Abnormal particles (200 micron wedge)	≤ 2	tracks	0
Abnormal particles (100 micron wedge)	≤ 10	tracks	0
pH (aqueous suspension 1+3)	≥ 3,5 ≤ 4,5		4,0
Water diffusion	≤ 20	mm	10
Appearance between glass plates	Few inclusions of air		Complies
Identification: tribenoside (UV/DAD)	Positive		Positive
Identification: lidocaine HCl (UV/DAD)	Positive		Positive
Identification: tribenoside (UPLC)	Positive		Positive
Identification: lidocaine HCl (UPLC)	Positive		Positive
Identification: methyl-p-hydroxybenzoate	Positive		Positive
Identification: propyl-p-hydroxybenzoate	Positive		Positive
Benzaldehyde	≤ 0,2	%	0,0
Benzyl alcohol	≤ 0,2	%	0,0
3,5,6-tri-O-benzyl-D-glucofuranoside	≤ 0,5	%	0,0
Imp. Lidocaine N-oxide	≤ 1	%	0,1
Any unspc. degr. product (tribenoside)	≤ 0,2	%	<0,1
Any unspc. degr. product (lidocaine)	≤ 0,2	%	0,0
Total degradation products	≤ 3,0	%	0,1
Assay: tribenoside	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,1
Assay: lidocaine hydrochloride	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,8
Assay: methylparahydroxybenzoate	≥ 90,0 ≤ 110,0	%	100,2
Assay: propylparahydroxybenzoate	≥ 90,0 ≤ 110,0	%	100,0
Total aerobic microbial count	≤ 1000	UFC/g	<10
Total comb. yeasts/moulds count	≤ 100	UFC/g	<10

Notes:

The batch is

APPROVED
Quality Control Manager
(or authorized substitute)

Daniele Fraioli

Date: 15/04/2024

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202402470

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, по 30 г
Код : 41387000
Номер серії : РНЗМ08
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 : 22.03.2024
Дата закінчення терміну придатності : 03.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 24683

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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 дос'є. 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/ 17.04.2024
Дата та підпис

Контроль якості №: 2402470

Код: 41387000

Серія: РНЗМ08

Номер постачальника: 230011255

Продукція: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, 30 г

Метод аналізу 145 PGL поточне вид.

Аналіз: 15.04.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата виробництва: 22.03.2024

Показник	Вимоги специфікації	Одиниці	Результат
Опис	Гомогенний крем		Відповідає
Колір	Білий		Відповідає
Запах	Слабкий, характерний		Відповідає
Розтікаємість	≤ 45	мм	37
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 вclusions 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	%	0,1
Будь-який невідомий продукт деградації (трибенозид)	≤ 0,2	%	<0,1
Будь-який невідомий продукт деградації (лідокаїну гідрохлорид)	≤ 0,2	%	0,0
Всі продукти деградації	≤ 3,0	%	0,1
Кількісне визначення трибенозиду	95,0–105,0 %	%	101,1
Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	95,0–105,0 %	%	99,8
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,2
Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,0
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 1000	КУО/г	<10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів/кількість форм	≤ 100	КУО/г	<10
Примітки:			

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

Даніель Фраїолі

Дата: 15.04.2024

Цей документ був підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.



**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

16.08.2024

№ 40246/24/10

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 № **PH4B32**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24416

Виробник

Рекордати Індастрія 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 13.08.2024 № 2371/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В.С. 2214

06.08.2024

Логотип РЕКОРДАТИ
Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202405154

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, по 30 г
Код : 41387000
Номер серії : RH4B32
Країна імпорту: : Україна
Реєстраційне посвідчення в : UA/4678/01/01 (термін дії необмежено)
Україні
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 : 24.06.2024
Дата закінчення терміну : 06.2027
придатності
Розмір серії (кількість упаковок) : 24416

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Електронний підпис САП Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
Ідентиф. номер користувача САП: 100420
Дата-Час: 22.07.2024 – 19:32:54
Ідентиф. номер САП Сертифікату серії: 10000005718

Контроль якості №: 2405154

Код: 41387000

Серія: PH4B32

Номер постачальника: 240001675

Продукція: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, 30 г

Метод аналізу 145 PGL поточне вид.

Аналіз: 19.07.2024

Термін придатності: 06.2027

Дата виробництва: 24.06.2024

Показник	Вимоги специфікації	Одиниці	Результат
Опис	Гомогенний крем		Відповідає
Колір	Білий		Відповідає
Запах	Слабкий, характерний		Відповідає
Розтікаємість	≤ 45	мм	34
Аномальні частки (200 мкм)	≤ 2	частки	0
Аномальні частки (100 мкм)	≤ 10	часток	2
Ph (водна суспензія 1+3)	3,5–4,5		4,0
Водна дифузія	≤ 20	мм	11
Опис продукту між скляними пластинками	Незначні вclusions повітря		Відповідає
Ідентифікація: трибенезид (УФ ДМД)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: лідокаїну гідрохлорид (УФ ДМД)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація: трибенезид (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 (трибенезид)	≤ 0,2	%	<0,1
Будь-який невідомий продукт деградації (лідокаїну гідрохлорид)	≤ 0,2	%	0,0
Всі продукти деградації	≤ 3,0	%	0,0
Кількісне визначення трибенезиду	95,0–105,0 %	%	99,5
Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	95,0–105,0 %	%	99,6
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	99,8
Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,2
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 1000	КУО/г	<10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів/кількість форм	≤ 100	КУО/г	<10
Примітки:			

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

Даніель Фраїолі

Дата: 19.07.2024

Цей документ був підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.



Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202405154

Batch certificate

Product name: Procto-Glyvenol rectal cream, 30g
Product code: 41387000
Batch number: PH4B32
Importing country: UKRAINE
Marketing Authorisation: UA/4678/01/01 (unlimited validity)
Strength: 100g of cream contain Tribenoside 5g and Lidocaine hydrochloride 2g
Dosage form: Rectal cream
Package size / type: 30 g in 1 tube, 1 tube with nozzle in 1 box
Date of manufacture: 24/06/2024
Expiry date: 06/2027
Number of packages released: 24416

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorization.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person
CLAUDIA FRIGOLI
Sap User ID: 100420
Date-Time: 22.07.2024 - 19:32:54
Batch Certificate SAP ID: 10000005718

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405154

Code:	41387000	Batch:	PH4B32	ODP or Supplier batch:	240001675
Product:	Procto-Glyvenol rectal cream, 30g			Method of analysis:	145 PGL current ed.
Analysis:	19/07/24	Expiry date:	06/2027	MFG date:	24/06/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Homogeneous cream		Complies
Colour	White		Complies
Odour	Faint, characteristic		Complies
Spreadability	≤ 45	mm	34
Abnormal particles (200 micron wedge)	≤ 2	tracks	0
Abnormal particles (100 micron wedge)	≤ 10	tracks	2
pH (aqueous suspension 1+3)	≥ 3,5		4,0
Water diffusion	≤ 20	mm	11
Appearance between glass plates	Few inclusions of air		Complies
Identification: tribenoside (UV/DAD)	Positive		Positive
Identification: lidocaine HCl (UV/DAD)	Positive		Positive
Identification: tribenoside (UPLC)	Positive		Positive
Identification: lidocaine HCl (UPLC)	Positive		Positive
Identification: methyl-p-hydroxybenzoate	Positive		Positive
Identification: propyl-p-hydroxybenzoate	Positive		Positive
Benzaldehyde	≤ 0,2	%	0,0
Benzyl alcohol	≤ 0,2	%	0,0
3,5,6-tri-O-benzyl-D-glucufuranoside	≤ 0,5	%	0,0
Imp. Lidocaine N-oxide	≤ 1	%	0,0
Any unspec. degr. product (tribenoside)	≤ 0,2	%	<0,1
Any unspec. degr. product (lidocaine)	≤ 0,2	%	0,0
Total degradation products	≤ 3,0	%	0,0
Assay: tribenoside	≥ 95,0	%	99,5
Assay: lidocaine hydrochloride	≥ 95,0	%	99,6
Assay: methylparahydroxybenzoate	≥ 90,0	%	99,8
Assay: propylparahydroxybenzoate	≥ 90,0	%	100,2
Total aerobic microbial count	≤ 1000	UFC/g	<10
Total comb. yeasts/moulds count	≤ 100	UFC/g	<10

Notes:

The batch is

APPROVED
Quality Control Manager
(or authorized substitute)

Daniele Fraioli

Date: 19/07/2024

This document has been signed and generated electronically, from an electronic validated system fully compliant with current GMP