



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)



Логотип ЗЕТА
ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер сертифікату: 2312835

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

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

05/12/2023 15:24

еджер з контролю якості

Роздруковано: 06/12/2023.

Іван Кастеллер

Цей сертифікат було підписано електронним способом

комп'ютерної системи.



Візант 15608, 150224

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
СРФ-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 данні	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 програми.

