

Логотип ЗЕТА ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.		СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ		Номер виробничого замовлення: ОР . 35774/3 Стор. 1/1	
Код продукту: VL50009	Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10	№ серії: LZ0154	Термін придатності: 06/2029		

Опис: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10					
№ серії: LZ0154		Дата виробництва: 06/2024		Термін придатності: 06/2029	
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 блистері, по 2 блистери в коробці					

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Засвідчую, що лікарський засіб **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні, №10, № серії LZ0154, розмір серії 29,400 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: 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.

02/07/2024

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.

Уповноважена особа

/підпис/

Др. Андреа Ніколато

/печатка/ ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.

Вх. ам. б 1563
09.10.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Номер сертифікату: 2406271

Стор. 1 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0154

Термін придатності
06/2029

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	САМУЕЛЕГ
Щільність	Щільні, злегка маслянисті, не м'які	Відповідає	САМУЕЛЕГ
Запах	Слабкий характерний	Відповідає	САМУЕЛЕГ
Колір	Жовтувато-білі	Відповідає	САМУЕЛЕГ
Середня маса	1,94 – 2,06 г	2,00 г	САМУЕЛЕГ
Відносне стандартне відхилення від середньої маси	Відповідно до ЄФ діючого видання	Відповідає	САМУЕЛЕГ
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	99,4 %	ЕЛЕНАП
Бензальдегід	Не більше ніж 0,5%	0,0 %	ЕЛЕНАП

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

02/07/2024 11:22:13

Менеджер з контролю якості

Роздруковано: 02/07/2024

Сільвія Прімон

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату: 2406271

Стор. 2 з 2

Код
VL 50009

№ серії
LZ0154

Термін придатності
06/2029

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 %	ЕЛЕНАП
Будь-який не визначений продукт розпаду трибенозиду	Не більше ніж 0,3%	0,0 %	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%	0,0 %	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	РФАБРИС
Тест на герметичність	Усі компоненти, що підлягають контролю, позитивно проходять тест на герметичність (див. документ, доданий до протоколу серії).	Відповідає	САМУЕЛЕГ
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	ЕРІКАЗ
Мікробіологічна чистота: Гриби (ГУМС)	≤ 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	ЕРІКАЗ

Примітки:
Відсутні

ЗАТВЕРДЖЕНО

02/07/2024 11:22:00

Менеджер з контролю якості

Роздруковано: 02/07/2024

Сільвія Прімон

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

[логотип: «ЗЕТА Фармасьютісі Груп»]
«Зета Фармасьютісі» • «Марко Віті Фармасьютісі»

Головні офіси: Віа Гальвані 10, 36066 Сандриго – ІТАЛІЯ
Юридична адреса: Віа Ментана 38, 36100 Віченца – ІТАЛІЯ
Тел.: +39 0444 461 948 – Факс: +39 0444 461 968
Реєстраційний номер платника ПДВ/фіскальний код: IT 00330790247
Номер в Економіко-реєстраційному реєстрі VI 125724

Сандриго (Віченца)
04 липня 2024 р.

Для пред'явлення за місцем вимоги

Стосовно номера НВП, що повідомлявся у дозволі на випуск серії препарату: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ 100 СУПОЗИТОРІЇ 400 МГ UA, серії LZ0152–LZ0153–LZ0154, я заявляю, що новий сертифікат відповідності вимогам НВП із номером IT/107/H/2024, дійсний до 21.04.2026 р., замінив 24 травня 2024 р. попередній сертифікат відповідності вимогам НВП із номером IT/97/H/2023, дійсний до 21.04.2026 р. Таким чином, в сертифікатах на серії для препарату Прокто-Глівенол, ректальні супозиторії (серії LZ0152, LZ0153 та LZ0154) вже вказано сертифікат відповідності вимогам НВП IT/107/H/2024 відповідно до законодавства Італії.

Із повагою,

«Зета Фармасьютісі С.п.А.»
Уповноважена особа
Доктор Андреа Ніколато
[підпис]