

**Логотип РЕКОРДАТИ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202402445

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Продукція: : ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний, по 30 г  
Код : 41387000  
Номер серії : РНЗМ07  
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) : 23580

	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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи  
КЛАУДІА ФРІГОЛІ  
ID Sap Користувача: 100420  
Дата-Час: 17.04.2024 – 22:40:39  
ID Sap Сертифікату серії: 10000004380

Пох. Анна Ільчич 18.09.24

Контроль якості №: 2402445

Код: 41387000

Серія: РНЗМ07

Номер постачальника: 230011254

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	36
Аномальні частки (200 мкм)	≤ 2	частки	0
Аномальні частки (100 мкм)	≤ 10	часток	3
Ph (водна суспензія 1+3)	3,5–4,5		4,0
Водна дифузія	≤ 20	мм	10
Опис продукту між скляними пластинками	Незначні вклучення 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 %	%	101,6
Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	95,0–105,0 %	%	100,2
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,1
Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату	90,0–110,0 %	%	100,6
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.