

[Логотип компании «Рекордати»]

Фармацевтический завод в Милане

Контроль качества №

Сертификат серии

Продукт : ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ®, ректальный крем 30 г
 Код продукта : 41388000
Номер серии : **RH6C89**
 Страна-импортер : РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
 Регистрационное удостоверение : ЛП-№(002857)-(РГ-RU)
 Дозировка : Лидокаин 20мг/г + Трибенозид 50мг/г
 Лекарственная форма : Крем ректальный
 Размер и тип упаковки : 30 г в 1 тубе, 1 туба с наконечником в 1 коробке
 Дата производства : 26/08/2026
 Дата истечения срока годности : 08/2031
 Количество упаковок : 22727
 Нормативный документ : ЛП-№(002857)-(РГ-RU)-270625

Наименование АФС	Производитель АФС	Серия АФС
ЛИДОКАИН ГИДРОХЛОРИД	«Свати Спентозе Pvt. Лтд», Индия	LDH/125056
ЛИДОКАИН ГИДРОХЛОРИД	«Свати Спентозе Pvt. Лтд», Индия	LDH/126003
ТРИБЕНОЗИД	«РЕКОРДАТИ ХИМИЧЕСКАЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНДУСТРИЯ С.П.А.», ИТАЛИЯ	25100616

	Площадка	Номер удостоверения	Сертификат GMP для документа
Произведено:	«Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия СпА» Виа Маттео Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия	aM-76/2026	GMP/EAEU/RU/01294- 2024
Упаковано:	«Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия СпА» Виа Маттео Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия	aM-76/2026	GMP/EAEU/RU/01294- 2024
Проверено:	«Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия СпА» Виа Маттео Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия	aM-76/2026	GMP/EAEU/RU/01294- 2024
Выпущено:	«Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия СпА» Виа Маттео Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия	aM-76/2026	GMP/EAEU/RU/01294- 2024

Результаты анализа представлены в прилагаемом Сертификате анализа

Настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия изделий произведена, упакована и проверена службой контроля качества на вышеупомянутых предприятиях в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) и спецификациями в регистрационном удостоверении, а также согласно утвержденному в Российской Федерации нормативному документу, указанному выше.

Документация по производству, упаковке и аналитическому контролю серии проверена и признана соответствующей правилам Надлежащей производственной практики.

Документ подписан в системе SAP электронной подписью уполномоченного лица: МИКЕЛА ДУЧИННИ

Идентификационный номер пользователя Sap: 100358

Дата – время: 15.09.2026 - 17:52:31 Центральноевропейское время

Идентификационный номер сертификата серии в SAP: 10000022440



[Логотип компании «Рекордати»]

Сертификат анализа

Фармацевтический завод в Милане

Контроль качества № 2606468

Код:	41388000	Серия:	PH6C89	ODP или серия поставщика:	260006746
Продукт:	ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ®, крем ректальный 30 г			Методика анализа:	145 PGL, действующая ред.
Анализ:	11/09/2026	Годеи до:	31/08/2031	Дата производства:	26/08/2026

Показатель	Спецификация	Единица изм.	Результат
Описание	Гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.		Соответствует
Подлинность трибенозида (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков α - и β -трибенозидов на хроматограмме стандартного раствора.		Положительно
Подлинность лидокаина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.		Положительно
Подлинность метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков метилпарагидроксibenzoата и пропилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.		Положительно
Вязкость	≤ 50	мм	36
pH	$\geq 3,5$ $\leq 4,5$		4,0
Количественное определение трибенозида (ВЭЖХ/СВЭЖХ)	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	101,3
Количественное определение лидокаина гидрохлорида (ВЭЖХ/СВЭЖХ)	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	99,2
Количественное определение метилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ/СВЭЖХ)	$\geq 90,0$ $\leq 110,0$	%	96,2
Количественное определение пропилпарагидроксibenzoата (ВЭЖХ/СВЭЖХ)	$\geq 90,0$ $\leq 110,0$	%	95,4
Проверка сериализации	Качество печати должно соответствовать.		Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Общее число дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Отсутствует в 1 г		Отсутствует

Примечания:

Серия
УТВЕРЖДЕНАМенеджер по контролю качества
(или уполномоченный заместитель)

Даниель Фрайоли

(Идентификационный номер пользователя LIMS: FRAIOLI)

Дата и время: 11/09/2026 08:29 Центральноевропейское
летнее время

Этот документ был подписан и создан в электронном виде с помощью валидированной электронной системы, полностью соответствующей действующим требованиям надлежащей производственной практики (GMP)



Batch certificate**Product name:** PROCTO-GLYVENOL® rectal cream 30g**Product code:** 41388000**Batch number:** PH6C89**Importing country:** RUSSIAN FEDERATION**Marketing Authorisation:** ЛП-№(002857)-(РГ-RU)**Strength:** Lidocaine 20 mg/g + Tribenoside 50 mg/g**Dosage form:** Rectal cream**Package size / type:** 30 g in 1 tube, 1 tube with nozzle in 1 box**Date of manufacture:** 26/08/2026**Expiry date:** 08/2031**Number of packages released:** 22727**Normative Document:** ЛП-№(002857)-(РГ-RU)-270625

Api Name	API Manufacturer	Supplier Batch
LIDOCAINA CLORIDRATO	Swati Spentose Pvt. Ltd.,IN	LDH/125056
LIDOCAINA CLORIDRATO	Swati Spentose Pvt. Ltd.,IN	LDH/126003
* TRIBENOSIDE	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA, ITALY	25100616

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-76/2026	GMP/EAEU/ RU/01294-2024
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-76/2026	GMP/EAEU/ RU/01294-2024
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-76/2026	GMP/EAEU/ RU/01294-2024
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-76/2026	GMP/EAEU/ RU/01294-2024

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 and with the specifications contained in the Marketing Authorization and in the approved Normative Document for Russian Federation above reported.**The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the rules of Good Manufacturing Practice.***SAP Electronic Signature by Qualified Person****MICHELA DUCHINI****Sap User ID: 100358****Date-Time: 15.09.2026 - 17:52:31 CET****Batch Certificate SAP ID: 10000022440**Переведен через Дигидок 22.10.2026 13:20 GMT+03:00;
с30169b5-33b2-4ec1-9ef7-850656d47462
Страница 3 из 7

Ilano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2606468

code:	41388000	Batch:	PH6C89	ODP or Supplier batch:	260006746
product:	PROCTO-GLYVENOL® rectal cream 30g			Method of analysis:	145 PGL current ed.
analysis:	11/09/2026	Expiry date:	31/08/2031	MFG date:	26/08/2026

Item	Specification	Unit	Result
Appearance	White homogenous cream with a weak characteristic odor		Complies
of Tribenoside (HPLC)	The Rt of the main peaks of the test solution on the chromatogram should agree with Rt of the main peaks of α - and β -tribenoside on the chromatogram of the standard solution		Positive
of Lidocaine HCl (HPLC)	Rt of the main peak on the chromatogram of test solution should correspond to Rt of the peak of lidocaine on chromatogram of standard solution		Positive
Methyl/Propyl-p-hydroxybenz. (HPLC)	Rt of the main peaks on chromatogram of test solution should correspond to Rt of the peak of methyl and propyl parahydroxybenzoate on chromatogram of standard solution		Positive
Dispositivity	≤ 50	mm	36
	$\geq 3,5$	$\leq 4,5$	4,0
Assay of Tribenoside (HPLC/UPLC)	$\geq 95,0$	$\leq 105,0$	% 101,3
Assay of Lidocaine HCl (HPLC/UPLC)	$\geq 95,0$	$\leq 105,0$	% 99,2
Assay Methyl-p-hydroxybenz. (HPLC/UPLC)	$\geq 90,0$	$\leq 110,0$	% 96,2
Assay Propyl-p-hydroxybenz. (HPLC/UPLC)	$\geq 90,0$	$\leq 110,0$	% 95,4
Realization check	Quality of printing should comply		Complies
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	≤ 1000	UFC/g	<10
Total comb. Yeasts/Moulds Count (TYMC)	≤ 100	UFC/g	<10
Escherichia coli	Absent in 1 g		Absent

Notes:

The batch is

APPROVED

Quality Control Manager
(or authorized substitute)

Daniele Fraioli

(LIMS User id: FRAIOLI)



	ФОРМА	Стр. 1 из 2
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ серии препарата требованиям, установленным при его регистрации	F-01-SOP-QA-017-02 <i>5416494</i> <i>09.10.26</i>

№ 335-2026 от 09.10.2026

Торговое наименование	Прокто-Гливенол®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лидокаин + Трибенозид
Лекарственная форма	крем ректальный
Дозировка	20 мг/г + 50 мг/г
Форма выпуска	[крем ректальный, 20 мг/г + 50 мг/г (туба) 30 г x 1 + (полиэтиленовый наконечник) x 1 + (крышка-насадка) x 1] x 1 (пачка картонная)
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002857)-(ПГ-RU) от 24.07.2023 (дата переоформления РУ 27.06.2025)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Рекордати Ирландия Лтд. / Recordati Ireland Ltd., Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия / Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
Нормативная документация	ЛП-№(002857)-(ПГ-RU)-270625
Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)	ЛП-№(002857)-(ПГ-RU)-270625
Макет первичной и вторичной (потребительской) упаковки	ЛП-№(002857)-(ПГ-RU)-270625
Номер серии	PH6C89
Объем серии	22727
Дата производства	26.08.2026
Голен до	08/2031
Производство готовой лекарственной формы	Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия / Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия / Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italy
Первичная упаковка	Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия / Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия / Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italy
Вторичная упаковка	Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия / Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия / Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italy
Выпускающий контроль качества	Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия / Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия / Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italy

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12,
ПОДЪЕЗД 7/6/1АЖ
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007

ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430



	ФОРМА	Стр. 2 из 2
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ серии препарата требованиям, установленным при его регистрации	F-01-SOP-QA-017-02

Сертификат производителя	Сертификат серии от 15.09.2026 Сертификат анализа от 11.09.2026
Протокол испытаний	-
GTIN	05391519920428
Инвойс	0001601032 от 21.09.2026
Декларация на товары	10418010/061026/5222002

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанный лекарственный препарат соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в обращение.

Менеджер по качеству
Демьяченко И.В.

Доверенность № ОР/1 от 12.01.2026



**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат 017E6δC70958B514854DC2F62B019F8501

Владелец Демьяченко Иван Владимирович

Действителен с 21.07.2026 по 21.07.2027

Должность Менеджер по качеству

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РУСФИК»

123610, Россия, Москва,
Краснопресненская наб., д. 12,
ПОД/Э/ПОМ 7/6/1АЖ
Тел. (495) 2258001
Факс (495) 2582007

ИНН: 7703694556
КПП: 770301001
ОГРН: 1097746056430





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Организация, сотрудник		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 ООО "РУСФИК" Ярвиц Анна Аркадьевна ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР	 Не требуется для подписания	02CBE27A00DAB3EA9A42E9D29 2E2AF641B с 22.01.2026 10:17 по 22.04.2027 10:17 GMT+03:00	22.10.2026 13:20 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа