



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2024

№ 2791/24/26

РЕЛІФ® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7089/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J10

Кількість ввезеного лікарського засобу 31559

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код:
22911794**

(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 24.01.2024 № 200/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED

Серт. № 23007797

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Прулі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
GMP сертифікат номер: ІТ/239/Н/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 УА	№ аналізу:	23006541 – 3 – 1
Номер серії:	23J10	Дата виробництва:	07.10.2023
Артикул №:	269730	Термін придатності:	10.2025
Напівпродукту серія	332810	Надруковано:	17.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Реєстраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		

Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія
Сила дії/активність: бензокаїн 206,0 мг/супозиторій
Лікарська форма: супозиторії ректальні 206 мг
Розмір та вид упаковки: по 6 супозиторіїв в стрипі, по 2 стрипи в упаковці
Розмір серії (упаковки): 33950

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідно-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	С
Середня маса	1900 – 2100 мг	2005	С
Розпад	не більше 30 хв.	10	С
Ідентифікація:			
-Бензокаїн	повинно відповідати стандарту	Відповідає	С
-Метилпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	С
-Пропілпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	С
Будь-які неспецифічні продукти розпаду	не більше 0,2%	0,0	С
Загальні продукти розпаду	не більше 1,0%	0,0	С
Кількісне визначення:			
-Бензокаїну	195,7 – 226,6 мг/супозиторій	203,7	С
Консерванти:			
-Метилпарагідроксибензоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	С
-Пропілпарагідроксибензоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	3,9	С
Однорідність дозування:			
-Бензокаїн		98,7 98,5 98,9 98,6 99,5 99,3 99,6 98,6 98,8 98,4	С
	Стандартне відхилення (STD)	0,4	-
	Допустиме значення		
	Вимога А (n = 10) $AV \leq 15,0$ (K=2,4)	1,0	-
	Вимога В (n=30) $AV \leq 15,0$ (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		
	Середнє значення (AVG)	98,9	-



Віхан 208605 090224

Серт. № 23007797

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP сертифікат номер: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 UA	№ аналізу:	23006541 – 3 – 1
Номер серії:	23J10	Дата виробництва:	07.10.2023
Артикул №:	269730	Термін придатності:	10.2025
Напівпродукту серія	332810	Надруковано:	17.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Реєстраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		Сторінка: 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 31559 упаковок – ВСС 2172415607
 Оцінка: Відповідає

Сертифікаційний висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori
 Дата: 17.11.2023

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 17.11.2023

