

39



**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**

27.11.2023

№ 60620/23/26

**РЕЛІФ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 2,5 мг/г, по 28,4 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2309862

Кількість ввезеного лікарського засобу 14757

Виробник

**Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція**

(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 27.11.2023 № 3711/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



# ФАМАР

## Сертифікат відповідності

Назва: Реліф® мазь ректальна  
Клієнтський номер товару: 85175165  
Номер серії: 2309862  
Дата виробництва: 07.09.2023

Код продукту виробника: 11080039  
Серія виробника: 2309103898  
Термін придатності: 30.09.2025

Використаний балк:  
Код продукту:  
21008794

Серія:  
2309862

Адреса виробничої дільниці: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Атика, Греція  
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці первинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Атика, Греція  
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці вторинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Атика, Греція  
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці контролю якості: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Атика, Греція  
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці випуску продукції: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Атика, Греція  
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.  
Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.  
Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Впродовж виробництва, пакування та тестування були:  
Відсутність відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту  
Партія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для реалізації

Дата: 21.09.2023

Підпис: LOUKIA KOROGIANNOU (Dig.Sign.ID: 522945)  
Спеціаліст системи якості/QP  
Відділ забезпечення і контролю якості  
e-mail: [i.korogiannou@famar-group.com](mailto:i.korogiannou@famar-group.com)  
Тел.: +302109898455  
Факс:

\*\*Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису\*\*



Вхано 208705 090124

# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039  
 Замовник: Байер Консьюмер Кер АГ  
 Країна: Україна  
 Лікарська форма: мазь ректальна  
 Розмір і тип упаковки: по 28,4 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці  
 Розмір серії: 14839.000 / 15570.000 уп.  
 Номер серії: 2309862  
 Дата виробництва: 07.09.2023  
 Дата упаковки: 14.09.2023  
 Умови зберігання:  
 Температура зберігання: Нижче 25°C  
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01  
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна  
 Клієнтський номер товару: 85175165  
 Первинний тип пакування: заламіновані туби  
 Замовлення №: 2010310016/000010  
 Серія виробництва: 2309103898  
 Дата підпису: 21.09.2023  
 Термін придатності: 30.09.2025  
 Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Адреса виробничої дільниці: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція  
 Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468  
 Адреса дільниці первинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція  
 Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468  
 Адреса дільниці вторинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція  
 Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468  
 Адреса дільниці контролю якості: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція  
 Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468  
 Адреса дільниці випуску продукції: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км  
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція  
 Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

**Продукт**  
 Реліф® мазь ректальна  
**Діюча речовина:**  
 Фенілефрину гідрохлорид

**Серія**  
 2309862

**Вироблено**  
 AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

2,5 мг/г

### Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
-фенілефрину гідрохлориду	Повинно відповідати	Відповідає
<b>Ідентифікація допоміжних речовин</b>		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Фенілефрину гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,47
Метилпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	101,5
Пропілпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	101,3
Бензойної кислоти	75 – 125%	99,2
<b>Мінімальне наповнення</b>	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає



# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039  
Замовник: Байєр Консьюмер Кер АГ  
Країна: Україна  
Лікарська форма: мазь ректальна  
Розмір і тип упаковки: по 28,4 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці  
Розмір серії: 14839.000 / 15570.000 уп.  
Номер серії: 2309862  
Дата виробництва: 07.09.2023  
Дата упаковки: 14.09.2023  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна  
Клієнтський номер товару: 85175165  
Первинний тип пакування: заламіновані туби  
Замовлення №: 2010310016/000010  
Серія виробництва: 2309103898  
Дата підпису: 21.09.2023  
Термін придатності: 30.09.2025  
Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

## Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 мм	31
Точка плавлення	Мін. 30° С	36
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	≤10 КУО/г
<b>Висновок</b>	Відповідає	Відповідає

### Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

### Примітка:

Затверджено: LOUKIA KOROGIANNOU (Dig.Sign.ID: 522945)  
Спеціаліст системи якості/QP  
Відділ забезпечення і контролю якості  
e-mail: [i.korogiannou@famar-group.com](mailto:i.korogiannou@famar-group.com)  
Тел.: +302109898455  
Факс:

\*\*Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису

стор. 2 із 2

