



**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**

12.02.2024

№ 6413/24/26

**РЕЛІФ® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2310465**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13990

Виробник

**Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", 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 12.02.2024 № 455/1.

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

В.о. начальника

(посада і посада особи організації державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

*Відомий акомп'ювати  
big 140524*



# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 14392.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2310465  
Дата виробництва: 01.11.2023  
Дата упаковки: 08.11.2023  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010311969/000010  
Серія виробництва: 2310110205  
Дата підпису: 01.12.2023  
Термін придатності: 30.11.2025

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

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

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

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

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

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

### Продукт

РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна

### Серія

2310465

### Вироблено

AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

### Діюча речовина:

Бензокаїн - 200,0 мг/г

### Матеріальний № SAP

41010248  
41010248  
41010248

### Лікарська речовина/Матер.№ bulk

N/A  
N/A  
N/A

### Серія з SAP

2307100440  
2308100091  
2310103048

### Серія постачальника

C0032211002  
C0032303001  
C0032303001

## Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає
Ідентифікація - бензокаїну	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
- бензокаїну	19,0 - 21,0 %	20,3
- метилпарабен	90,0 – 110,0 %	100,1
-пропілпарабен	90,0 – 110,0 %	100,3



# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 14392.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2310465  
Дата виробництва: 01.11.2023  
Дата упаковки: 08.11.2023  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010311969/000010  
Серія виробництва: 2310110205  
Дата підпису: 01.12.2023  
Термін придатності: 30.11.2025

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

## Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Продукти деградації</b>		
-Домішка С (етил 3-амінобензоат)	≤ 0,2%	≤ 0,1
-Домішка Е (4-нітробензойна кислота)	≤ 0,2%	≤ 0,1
-Домішка G (4-амінобензойна кислота)	≤ 0,2%	0,0
-Домішка Н (метил 4-амінобензоат)	≤ 0,2%	≤ 0,1
-Будь-який неспецифічний продукт деградації	≤ 0,2%	0,0
-Сума продуктів деградації	≤ 1,0 %	≤ 0,1
<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

**Заключення:** повністю відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Loukia Korogiannou (Dig.Sign.ID: 528420)  
Менеджер контролю якості/УО  
e-mail: [i.korogiannou@famar-group.com](mailto:i.korogiannou@famar-group.com)  
Тел.: +30 21 09898455  
Факс:

підпис 01 грудня 2023



\*\*Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного підпису

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	
PSB/GLC No: N/A	
Dosage form: Ointment	Prim. Pack. Type: Laminated tubes
Pack. size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box	
Quantity (Ac/Th): 14392.000/15570.000ST	Sales order: 2010311969/000010
Batch number: 2310465	Famar Batch: 2310110205
Date of manufacture: 01.11.2023	Date of signature: 01.12.2023
Packaging Date (Famar): 08.11.2023	Expiry date: 30.11.2025
Stor. Cond.:	
Temp. Cond.: Store below 25°C	
Specification: 00033220/01	Ref. Doc.: P.5.1.01-02/23-Apr-2018
Valid from: 10.07.2017	
Marketing (Clinical) authorization number:	UA/1953/01/01
Manufacturing Authorization (Famar):	0000006953/21/3
GMP Certification (Famar):	98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021
Manufacturing. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Primary Pack. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Secondary Pack. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
QC Test site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Release site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468

<b>Material</b>	<b>Vendor batch</b>	<b>Manufacturer</b>
RELIEF ADVANCE OINT NO SLO	2310465	AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID

<b>Active ingredients :</b>	<b>Strength/Potency:</b>
Benzocaine	200 mg/g

SAP Material Nr	Drug Substance / Bulk Mat. Nr	SAP Batch Used	Vendor Batch Used
41010248	N/A	2307100440	C0032211002
41010248	N/A	2308100091	C0032303001
41010248	N/A	2310103048	C0032303001

### Inspection Results

Test	Method	Specification	Results of Analysis
Description of finished product	P.5.2.01-0 1	White to yellowish ointment, free from foreign matter	Conforms
Minimum fill	P.5.2.01-0 1	NLT 90% of the label	Conforms
Identification Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH	Positive	Conforms



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	
PSB/GLC No: N/A	
Dosage form: Ointment	Prim. Pack. Type: Laminated tubes
Pack. size/type: 1.0 Tubex 28.4 Gram/Box	
Quantity (Ac/Th): 14392.000/15570.000 ST	Sales order: 2010311969/000010
Batch number: 2310465	Famar Batch: 2310110205
Date of manufacture: 01.11.2023	Date of signature: 01.12.2023

Test	Method	Specification	Result of Analysis
Id. of Methyl parahydroxybenzoate	-WAM-07-00 P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms
Id. of Propyl parahydroxybenzoate	P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms
Assay for Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH -WAM-07-00	19,0-21,0 %	20,3
Assay for methyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	100,1
Assay for propyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	100,3
Impurity C (ethyl 3-aminobenzoate)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	<=0,1
Impurity E (4-nitrobenzoic acid)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	<=0,1
Impurity G (4-aminobenzoic acid)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Impurity H (methyl 4-aminobenzoate)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	<=0,1
Any unspecified degradation product	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Total degradation products	P.5.2.01-0 4 / QC-APH -WAM-07-10	<= 1,0 %	<=0,1
Total viable aerobic count: Bacteria	E.P./ QC-APH-WAM-07	<= 1000 CFU/g	<=50
Total viable aerobic count: Yeast & molds	E.P./ QC-APH-WAM-07	<= 100 CFU/g	<=10
Conclusion		Conforms	Conforms



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	
PSB/GLC No: N/A	
Dosage form: Ointment	Prim. Pack. Type: Laminated tubes
Pack. size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box	
Quantity (Ac/Th): 14392.000/15570.000ST	Sales order: 2010311969/000010
Batch number: 2310465	Famar Batch: 2310110205
Date of manufacture: 01.11.2023	Date of signature: 01.12.2023

Conclusion: Full Approval

### Certification statement:

I hereby certify that the above 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 of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

### Comments/Remarks:

N/A

### Full Approval:

LOUKIA KOROGIANNOU (Dig. Sign. ID: 528420)  
Quality Operations Officer/ QP  
Quality Assurance and Control  
email: i.korogiannou@famar-group.com  
Tel: +302109898455  
Fax:

*[Handwritten Signature]* 01/Dec/2023

\*\*This document has been produced electronically and is valid without a signature\*\*

