

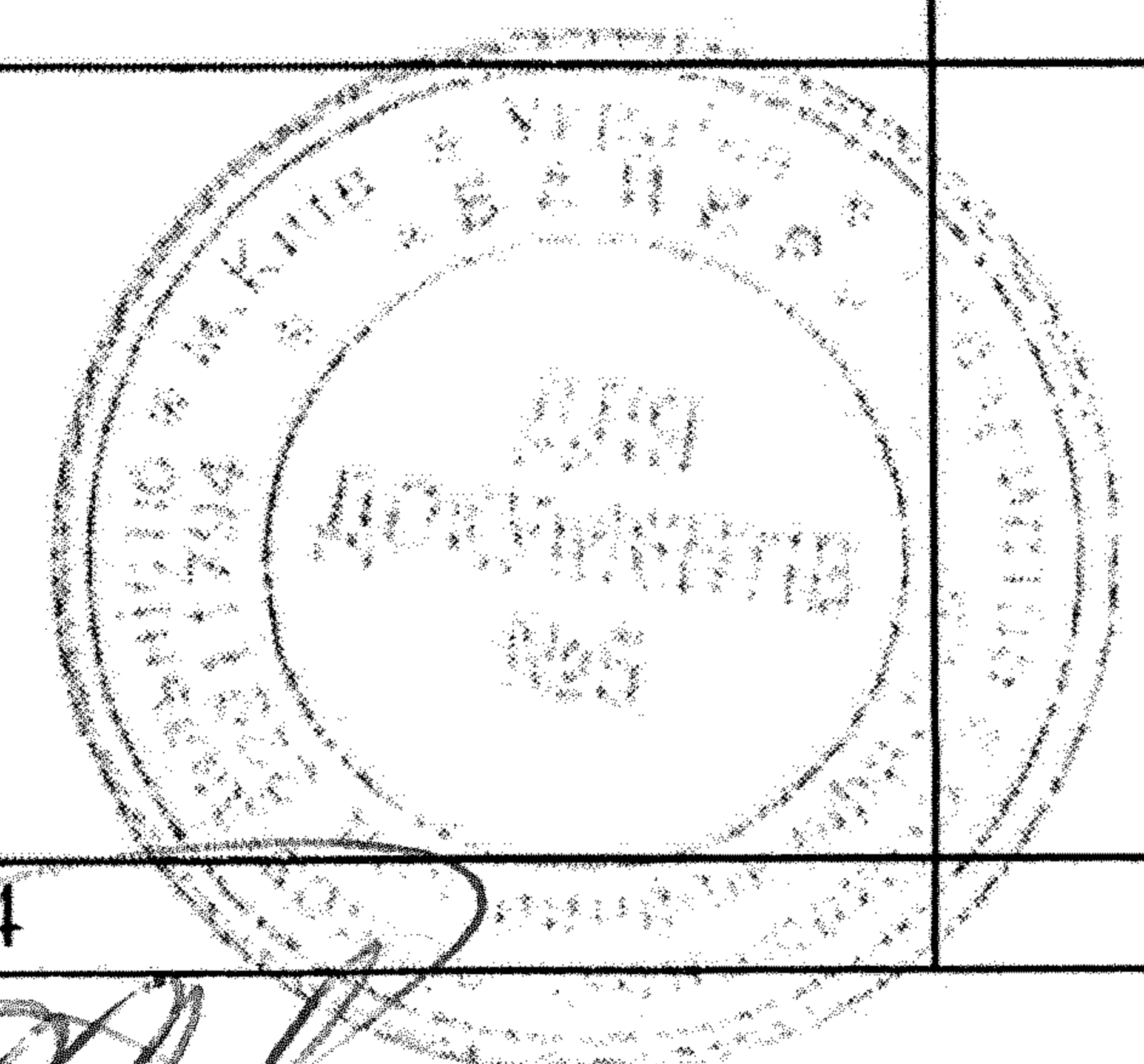
Серт.№ 21003162

Іstituto De Анжелі С.р.Л.-Лок. Прулі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
 Ліцензія на виробництво № аМ-81/2020 від 29/07/2020  
 GMP Сертифікат №: IT/96/H/2020

**Сертифікат аналізу та відповідності**

Назва препарату: РЕЛІФ® ПРО супозиторії №10 UA	№ аналізу: 21002644 - 3 - 1
Номер серії: 21E15	Дата виробництва: 19.05.2021
Артикул №: 269729	Термін придатності: 05/2025
Напівпродукту серія: 131594	Надруковано: 10.06.2021
Тестова специфікація №: K260E250	Код замовника: 85218719
Виробнича специфікація №: AO8937	Тестовий стандарт № K260E140 ред. 4.1
Реєстраційне посвідчення: UA/10318/02/01	Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія			
Сила дії/активність: Флуокортолону півалат 1 мг/супозиторій, лідокаїну гідрохлорид 40 мг/супозиторій			
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Жовтувато-білого кольору супозиторії без видимих дефектів	Відповідає	C
Ідентифікація діючої речовини:			
Флуокортолону півалат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Флуокортолону півалат (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Лідокаїну гідрохлорид (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Лідокаїну гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
Час Розпаду	Не більше 30 хв	9	C
Сторонні домішки			
Флуокортолону півалату:			
- 11-Кетосполука (ВЕРХ)	Не більше 1,5 %	0,3	C
- Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,1	C
- Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,6	C
Лідокаїну гідрохлориду:			
- Лідокаїн-N-оксид (ВЕРХ)	Не більше 0,5 %	0,0	C
- Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0	C
- Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0	C
Однорідність дозованих одиниць:			
Флуокортолону півалат		97,8 98,1 99,7 99,9 99,1 101,0 100,8 100,8 99,1 99,6	C
	Стандартне відхилення (STD)	1,1	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для кожного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	2,6	-
	Середнє значення (AVG)	99,6	-
Кількісний вміст:			
Флуокортолону півалат	95 – 105 %	100	C
Однорідність дозованих одиниць:			
Лідокаїну гідрохлорид		99,1 99,5 101,1 101,0 100,0 101,3 101,0 101,2 100,1 99,9	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,8	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для кожного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	1,9	-
	Середнє значення (AVG)	100,4	-



*Be all N 1407 Big 22.07.21*





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

### Дозвіл на випуск (реалізацію) №41202/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: РЕЛІФ® ПРО

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/10318/02/01

Сила дії/активність: 1 мг флуокортолону півалату та 40 мг лідокаїну гідрохлориду (безводного)

Лікарська форма: супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці

Номер серії: 21E15

Розмір серії: 27 479 упаковок

Дата виробництва: 19.05.2021

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ 21003162 від 10.06.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 41202/21/26 від 19.07.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Іstituto De Анжелі С.р.Л.- Лок. Пруллі, 103/с-50066 Реггелло, Італія, аМ-81/2020 від 29.07.2020

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 20.07.2021





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2021

№ 41202/21/26

**РЕЛІФ® ПРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10318/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **21E15**

Кількість ввезеного лікарського засобу **27479**

Виробник

**Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія**

(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 19.07.2021 № 2389/4.

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.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

