63

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 **№ 2789/24/26**

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 № **23J18** Кількість ввезеного лікарського засобу 32549

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 № 200/1.

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)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

RESTRICTED

Istituto De Angeli

Серт. № 23007801

Істітуто 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**		
Номер серії:	**23J18**	**№ аналізу:**	23006623 – 3 – 2
Артикул №:	269730	**Дата виробництва:**	16.10.2023
Напівпродукту серія	332812	**Термін придатності:**	10.2025
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	**Надруковано:**	17.11.2023
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014	**Код замовника:**	85226118
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	2007	С
Розпад	не більше 30 хв.	9	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	205,0	С
Консерванти:			
-Метилпарагідроксибензоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	С
-Пропілпарагідроксибензоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	4,0	С
Однорідність дозування: -Бензокаїн		99,9 99,4 97,3 99,3 100,4 99,0 100,5 99,8 99,8 99,6	С
	Стандартне відхилення (STD)	0,9	-
	Допустиме значення *Вимога А (n = 10) AV<=15,0 (K=2,4)*	2,1	-
	Вимога В (n=30) AV<=15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		
	Середнє значення (AVG)	99,5	-

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

вх. ан 0157 від 22.02.2024

Istituto De Angeli

Серт. № 23007801

Істітуто Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № aM-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**		
Номер серії:	**23J18**	**№ аналізу:**	23006623 – 3 – 2
Артикул №:	269730	**Дата виробництва:**	16.10.2023
Напівпродукту серія	332812	**Термін придатності:**	10.2025
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	**Надруковано:**	17.11.2023
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014	**Код замовника:**	85226118
Реєстраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		Сторінка: 2

Показник	**Специфікація**	**Результат**	**Оцінка**
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 10^3 КУО/г	0	C
- Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	Не більше 10^2 КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 32549 упаковок – BCC 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 досьє країни призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori
Дата: 17.11.2023

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 17.11.2023

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228