

Серт. № 22001045

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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 UA	№ аналізу:	22000648 – 3 – 1
Номер серії:	22B01	Дата виробництва:	01.02.2022
Артикул №:	269730	Термін придатності:	02.2024
Напівпродукту серія	132931	Надруковано:	21.02.2022
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
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
-Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	0	C
-Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 33317 упаковок – ВСС 2172089967

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: 21.02.2022

Перевірено: Dr. Roberta Cariaggi

Дата: 21.02.2022



## Certificate of Analysis and Conformance

**Product Name: RELIEF® ADVANCE 12 SUP Ukraine**

**Batch No. : 22B01**

**No. of Analysis : 22000648 - 3 - 1**

**Article No. : 269730**

**Date of Manufacture : 01.02.2022**

**Semifinished batch 132931**

**Expiry date: 02 / 2024**

**Printed on : 21.02.2022**

**Testing Spec. No. : 32P51\_01-April 2014**

**Customer code: 85226118**

**Manufacturing Spec. No. : 32P33\_01-April 2014**

**Marketing Authorization No: UA/7089/01/01**

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Manufacturer Country:	Italy	-	-
Strength/Potency:	Benzocaine 206.0 mg/suppository	-	-
Dosage form- rectal suppository	206 mg	-	-
Package size and type:	6 supp. In strip, 2 strips in pack	-	-
Batch size (pcs)		33962	-
Appearance	Torpedo shaped suppository, from pale-white to light yellow, opaque	Conforms	C
Average weight	1900 - 2100 mg	1983	C
Disintegration time	<= 30 min	9	C
Identification			
Benzocaine	Corresponding to standard	Conforms	C
Methyl parahydroxybenzoate	Corresponding to standard	Conforms	
Propyl parahydroxybenzoate	Corresponding to standard	Conforms	



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c-50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020  
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

## Certificate of Analysis and Conformance

**Product Name: RELIEF® ADVANCE 12 SUP Ukraine**

**Batch No. : 22B01**

**No. of Analysis :** 22000648 - 3 - 1

**Article No. :** 269730

**Date of Manufacture :** 01.02.2022

**Semifinished batch** 132931

**Expiry date:** 02 / 2024

**Printed on :** 21.02.2022

**Testing Spec. No. :** 32P51\_01-April 2014

**Customer code:** 85226118

**Manufacturing Spec. No. :** 32P33\_01-April 2014

**Marketing Authorization No:** UA/7089/01/01

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Active ingredient decomposition</b>			
	<b>Any single unspecified degradation product</b>		
	<= 0,2 %	0,0	C
	<b>Total degradation products</b>		
	<= 1,0 %	0,0	C
<b>Assay</b>			
	<b>Benzocaine</b>		
	195,7 - 226,6 mg/supp	203,2	C
<b>Preservatives</b>			
	<b>Methyl parahydroxybenzoate</b>		
	1,8 - 2,2 mg/supp	1,9	C
	<b>Propyl parahydroxybenzoate</b>		
	3,6 - 4,4 mg/supp	3,9	C



Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prull n. 103/c- 50066 Reggeilo (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020  
 GMP Certificate No: IT796/H/2020

## Certificate of Analysis and Conformance

**Product Name: RELIEF® ADVANCE 12 SUP Ukraine**

**Batch No. : 22B01**

**No. of Analysis :** 22000648 - 3 - 1

**Article No. :** 269730

**Date of Manufacture :** 01.02.2022

**Semifinished batch** 132931

**Expiry date:** 02 / 2024

**Printed on :** 21.02.2022

**Testing Spec. No. :** 32P51\_01-April 2014

**Customer code:** 85226118

**Manufacturing Spec. No. :** 32P33\_01-April 2014

**Marketing Authorization No:** UA/7089/01/01

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<b>Uniformity of dosage units</b>			
	<b>Benzocaine</b>	99,9 98,3 99,3 93,8 100,6 99,3 99,2 98,9 98,4 98,6	C
	<b>Benzocaine</b>	98,6	-
	(AVG)		
	<b>Benzocaine</b>	4,4	-
	Requirement A (n = 10) AV ≤ 15.0 (with K = 2.4)		
	Requirement B (n = 30) AV ≤ 15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M		
	<b>Benzocaine</b>	1,8	-
	(STD)		
<b>Total aerobic microbial count</b>	≤ 1000 cfu/g	0	C
<b>Total combined yeast/moulds count</b>	≤ 100 cfu/g	0	C





Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020  
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **RELIEF® ADVANCE 12 SUP Ukraine**

Batch No. : **22B01**

No. of Analysis : 22000648 - 3 - 1

Article No. : 269730

Date of Manufacture : 01.02.2022

Semifinished batch 132931

Expiry date: 02 / 2024

Printed on : 21.02.2022

Testing Spec. No. : 32P51\_01-April 2014

Customer code: 85226118

Manufacturing Spec. No. : 32P33\_01-April 2014

Marketing Authorization No: UA/7089/01/01

Page: 4

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Batch quantity released (pcs) : 33317 - BCC 2172089967			
Evaluation :	<b>Conforms</b>		

**Certification statement:**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Istituto De Angeli s.r.l.  
 Qualified Person: *Dr.ssa Paola Giori*  
 Date: 21.02.2022



Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Roberta Carlaggi

Date: 21.02.2022

\*\*\*\* End of Report \*\*\*\*



Серт. № 22001045

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

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторій №12 UA	№ аналізу:	22000648 – 3 – 1
Номер серії:	22B01	Дата виробництва:	01.02.2022
Артикул №:	269730	Термін придатності:	02.2024
Найвипродукту серія	132931	Надруковано:	21.02.2022
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Ресстраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія  
 Сила дії/активність: бензокаїн 206,0 мг/супозиторій  
 Лікарська форма: супозиторій ректальні 206 мг  
 Розмір та вид упаковки: по 6 супозиторій в стрипі, по 2 стрипи в упаковці  
 Розмір серії (упаковки): 33 952

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідно-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторій торпедоподібної форми	Відповідає	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	1983	C
Розпад	не більше 30 хв.	9	C
Ідентифікація:			
-Бензокаїн	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Метилпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Пропілпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Будь-які неспецифічні продукти розпаду	не більше 0,2%	0,0	C
Загальні продукти розпаду	не більше 1,0%	0,0	C
Кількісне визначення:			
-Бензокаїну	195,7 – 226,6 мг/супозиторій	203,2	C
Консерванти:			
-Метилпарагідроксибензоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	1,9	C
-Пропілпарагідроксибензоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	3,9	C
Однорідність дозування:			
-Бензокаїн		99,9 98,3 99,3 93,8 100,6 99,3 99,2 98,9 98,4 98,6	C
Стандартне відхилення (STD)		1,8	-
Допустиме значення		4,4	-
Вимога A (n = 10)			
AV <= 15,0 (K=2,4)			
Вимога B (n=30)			
AV <= 15,0 (K=2,0)			
Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M			
Середнє значення (AVG)			





Серт. № 22502845

Інформація про компанію: ПрАТ «ВЕНТА» (с/госп) (ІП) (Україна)  
Львівська область, м. Львів, вул. Митрополита Василя Лемківського, 196  
ЄДРПОУ № 40223770

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РГ. ППФФ А. ДВА. П. Сумпортрф №12 С.А.	№ аналізу:	22502845-2-1
Номер серії:	22172	Дата виробництва:	30.09.2022
Артикул №:	369750	Термін придатності:	30.09.24
Питомість продукту (г/га):	937534	Надруковано:	18.10.2022
Тестовий специфікація №:	32P51_01-А.м.п. 2014	Код замовлення:	85226118
Виробничий специфікація №:	10393_01_А.м.п. 2014		
Регістраційне посвідчення №:	UA70289961-01		

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Мікробіологічна чистота:			
- За наявності колоній бактерій мікробіологія (1АБКУ)	Не більше 10 <sup>4</sup> КФУ/г	0	1
- За наявності колоній грибів мікробіологія (1ГБКУ)	Не більше 10 <sup>4</sup> КФУ/г	0	0

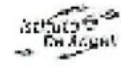
Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 32597 упаковок. ІДН: 2172217246  
Оцінка: Відповідає

**Сертифікаційний штамп:**  
Якщо дані за період, що відповідає строк продукту виробництва, датою виготовлення і контролю якості не відповідають виробничій лінійці в повній відповідності до актів ЄМР мікроба. Реєстраційне посвідчення ЄМР: 70289961-01

Уповноважена особа: Daria Pavlo Giori  
Дата: 18.10.2022

Сегреговано: 01. Висхідна Памір / Дата: 18.10.2022





Сертифікат № 22002868

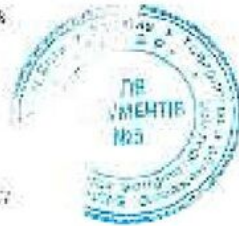
Виробник: А.С. «ВЕНТА» - ЛТД, вул. Дружби 103/6-103/6, м. Київ, Україна  
Телефон: +380 (0)44 233 81 00/020/020  
E-mail: [vent@vent.com.ua](mailto:vent@vent.com.ua)

**Сертифікат якості та відповідності якості**

Назва препарату:	РЕ, ПФФ АІВАНС суплоказорі №12 СА	№ аналізу:	20705244 - 1 - 1
Номер серії:	22162	Дата виробництва:	30.09.2022
Артикул №:	200730	Термін придатності:	05.10.24
Назва продукту серія:	242144	Надруковано:	23.10.2022
Тестова специфікація №:	1605_01-Апрілі 2014	Контролювач:	БІСІСІ 8
Виробнича специфікація №:	3283_01-Апрілі 2014		
Ресурсний час використання №:	0А-708800/01		Серія: 1

Кількість виробництва: 12,000  
 Сила відповідності: Висока 206,0 на базисній серії  
 Лікарська форма: суцільні паперові таблетки 208 шт.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 суплоказорі в блистері по 2 стрипи в упаковці  
 Розмір серії (суплоказорі): 33955

Цікряни	Специфікація	Результат	Оцінка
Опік	Під Папіром - Візуальна перевірка жовтого кольору паперові суплоказорі суплоказорі термостабільності форм	Відповідає	C
Середня вага	1400 - 1400 мг	2009	C
Розмір	не більше 30 шт.	9	C
Цікряни:			
-Волокни	повністю відсутня	Відповідає	C
-Металічний присмак/бачення	повністю відсутня	Відповідає	C
-Примітний запах/примітний смак	повністю відсутня	Відповідає	C
Візуальні ідентифікаційні продукти розпаду	не більше 0,2%	0,0	C
Біологічні продукти розпаду	не більше 1,0%	0,0	C
Відхилення визначення:			
-Волокни	195,7 - 220,6 мг/доз (середнє)	200,4	C
Консерванти:			
-Металічний присмак/бачення	1,0-1,2 мг/суплоказорі	0,0	C
-Примітний запах/примітний смак	0,0-0,1 мг/суплоказорі	0,0	C
Флуоресценція, антимікроби:			
-Волокни		99,7 100,5 99,2 98,8 100,0 99,9 99,9 99,9 99,9 99,9	C
Стандартне відхилення (SD)		0,8	
Допустима похибка Висота: 0,4 - 1,0 40% - 15,0 (K=2,0)		1,5	
Висота: 0,4 - 1,0 40% - 15,0 (K=2,0) Висота: 0,4 - 1,0 (K=2,0)			
Середня вага (AVG)		207	







Сирі № 2019/0008

Виробник: Держлікарський завод «Діагностика» (Україна)  
Ліцензія на виробництво № 354 8170020 від 29.07.2020  
GMP сертифікат номер: 10794112020

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕ.ІНФКС А.ІВАННО	супозиторії №12 U.A.	
Номер серії:	22112		№ аналізу: 20205284 3 1
Артикул №:	26970		Дата виробництва: 01.09.2020
Назва препарату серія:	22112		Термін придатності: 06.09.21
Целева специфікація №:	32971 01-А від 2014		Надруковано: 18.10.2020
Виробничий специфікат №:	22193 01-А від 2014		Код замовника: 05226118
Регістраційне посвідчення №:	11A7085011-0		Створено: 0

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Мікробіологічна чистота: - Загальне число аеробних мікробів (ГАНБС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	0	C
- Загальне число аеробних та пліснявих грибів (ГУБС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	0	C

Кількість, затверджена до реалізації (штук): 3297 у ящикі – БТС 2173217246  
Оцінка: Відповідає

#### Сертифікаційні висновки:

В даній партії препаратів, що є результатом серії процесу виробництва, виконано узагальнену контроль якості на відповідність виробничій специфікації та цільній відповідності до умов GMP місцевих Регістраційних органів та Специфікації в Разі реалізації цього виробничого процесу.

Установлена особа: Ліза Паула Мічі  
Дата: 18.10.2020

Підписано: Dr. Vasile Mămin

Дата: 18.10.2020





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**

25.11.2022

№ 50645/22/26

**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 № **22112**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32597

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)

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**