

Серт. № 21006162

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 №: IT/96/H/2020



**Сертифікат аналізу та відповідності якості**

Назва продукту:	РЕПІФ® супозиторії №12 UA		
Номер серії:	21112	№ аналізу:	21004809 - 3 - 1
Артикул №:	269731	Дата виробництва:	20.09.2021
Серія напівпродукту:	132264	Термін придатності:	09/2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Надруковано:	29.09.2021
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014	Код замовника:	85226134
Регстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		сторінка 1 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Країна виробництва: Італія			
Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлорид 5,00 мг/супозиторій			
Лікарська форма: супозиторії ректальні			
Розмір та тип упаковки: по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в упаковці			
Розмір серії (упаковки): 33 950			
Опис	Однорідні непрозорі супозиторії від блідно-білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми	Відповідає	C
Розпад	не більше 30 хв.	11	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	1994	C
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Метилпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Пропілпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісне визначення			
- Фенілефрину гідрохлорид	4,75 – 5,50 мг/супозиторій	5,21	C
Консерванти			
- Метилпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	C
- Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,38	C
Продукти деградації діючих речовин			
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид	не більше 0,2 %	0,0	C
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид	не більше 0,2 %	0,0	C
- Будь-які неспецифічні продукти розпаду	не більше 0,2%	0,1	C
- Сума продуктів розпаду	не більше 0,8%	0,1	C
Однорідність дозування	Стандартне відхилення (STD)	1,8	-
- Фенілефрину гідрохлорид	Допустиме значення (AV) 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	5,6	-
	Середнє значення (AVG)	104,2	-
		104,5 105,9 104,7 107,4 106,2 102,7 102,7 103,3 102,4 102,4	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г		C
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г		C



Вк. ак. м. суру Віг 06.06.2022

Серт. № 21005162



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 №: ІТ/96/Н/2020

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA		
Номер серії:	21112	№ аналізу:	21004809 - 3 - 1
Артикул №:	269731	Дата виробництва:	20.09.2021
Серія напівпродукту:	132264	Термін придатності:	09/2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Надруковано:	29.09.2021
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014	Код замовника:	85226134
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		сторінка 2 из 2

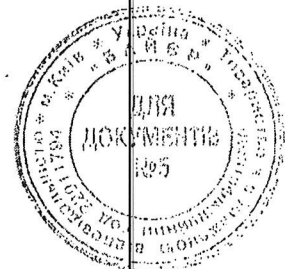
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 32 159 - ВСС 2172029258			
Оцінка:	Відповідає		

#### Сертифікаційний висновок:

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа: Dr. ssa Paola Giori  
ліdпис  
Дата: 29.09.2021

Серію перевірено: Dr. Deatrice Nannini      Дата: 29.09.2021





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) №69721/21/26**

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

Держава-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3173/02/01

Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлориду 5 мг

Лікарська форма: супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування: по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці

Номер серії: 21112

Розмір серії: 33 950 упаковок

Дата виробництва: 20.09.2021

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 21005162 від 29.09.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 69721/21/26 від 18.11.2021

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): **кількість ввезеного лікарського засобу: 32 159 упаковок**

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 «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 22.11.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1  
Version 5.0





ДЕРЖСІКСЛУЖБА  
**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

18.11.2021

№ 69721/21/26

**РЕЦЕПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії ректальні по 5 мг, по 6 супозиторії у пластиковому стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 21112

Кількість ввезеного лікарського засобу 32159

Виробник

Іstituto de Anjeli S.p.A., 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 18.11.2021 № 4104/8.

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

(ім'я, алф та прізвище)

