



**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**

06.03.2024

№ 11138/24/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 2,5 мг/г по 28,4 г в тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2312897**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(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 06.03.2024 № 701/1.

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

Начальник

(посада об'єкта державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 85175165
Номер серії: 2312897
Дата виробництва: 19.12.2023

Код продукту виробника: 11080039
Серія виробника: 2312105530
Термін придатності: 31.12.2025

Використаний балк:
Код продукту:
21008794

Серія:
2312897

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

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

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

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

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

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного доось країни імпортера.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Впродовж виробництва, пакування та тестування були:

Відсутність відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Серія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для продажу

Дата: 19.01.2024

Підпис: Anastasia Passa (Dig.Sign.ID: 531160)
Спеціаліст системи якості/QP
Відділ забезпечення і контролю якості
e-mail: a.passa@famar-group.com
Тел.: +302109898357
Факс: +302109898468

підпис
22.01.2024

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****



Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14482.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2312897
 Дата виробництва: 19.12.2023
 Дата упаковки: 21.12.2023
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби
 Замовлення №: 2010312542/000010
 Серія виробництва: 2312105530
 Дата підпису: 19.01.2024
 Термін придатності: 31.12.2025

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Адреса виробничої дільниці: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
 Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468
 Адреса дільниці первинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
 Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468
 Адреса дільниці вторинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
 Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468
 Адреса дільниці контролю якості: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
 Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468
 Адреса дільниці випуску продукції: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
 49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
 Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Продукт	Серія	Вироблено
Реліф® мазь ректальна	2312897	AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID
Діюча речовина:		
Фенілефрину гідрохлорид	2,5 мг/г	

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація		
-фенілефрину гідрохлориду	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
Фенілефрину гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,59
Метилпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	103,5
Пропілпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	103,7
Бензойної кислоти	75 – 125%	108,3
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає



Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14482.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2312897
 Дата виробництва: 19.12.2023
 Дата упаковки: 21.12.2023
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби
 Замовлення №: 2010312542/000010
 Серія виробництва: 2312105530
 Дата підпису: 19.01.2024
 Термін придатності: 31.12.2025

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 мм	33
Точка плавлення	Мін. 30° С	40
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
Висновок	Відповідає	Відповідає

Заключення: повна відповідність

Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регіляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.
 Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка:

Затверджено: Anastasia Passa (Dig.Sign.ID: 531160)
 Спеціаліст системи якості/QP
 Відділ забезпечення і контролю якості
 e-mail: a.passa@famar-group.com
 Тел.: +302109898357
 Факс: +302109898468

підпис
 22.01.2024

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****
 стор. 2 із 2





**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

15.08.2024

№ 41508/24/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 2,5 мг/г, по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2405214**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14800

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 15.08.2024 № 2716/2.

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)



Сертифікат відповідності

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 85175165
Номер серії: 2405214
Дата виробництва: 14.05.2024

Код продукту виробника: 11080039
Серія виробника: 2405102638
Термін придатності: 31.05.2026

Використаний балк:
Код продукту:
21008794

Серія:
2405214

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

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

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

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

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

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Впродовж виробництва, пакування та тестування були:

Відсутність відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Серія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для продажу

Дата: 27.05.2024

Підпис: Myrsini Chrysomallou (Dig.Sign.ID: 540677)

Спеціаліст системи якості/QP

Відділ забезпечення і контролю якості

e-mail: m.chrysomallou@famar-group.com

Тел.: +30 21 09898328

Факс:

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****



ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14960.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2405214
 Дата виробництва: 14.05.2024
 Дата упаковки: 15.05.2024
 Умови зберігання: Температури зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010319917/000010
 Серія виробництва: 2405102638
 Дата підпису: 27.05.2024
 Термін придатності: 31.05.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

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® мазь ректальна

Діюча речовина:

Фенілефрину гідрохлорид

Серія

2405214

Вироблено

AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

2,5 мг/г

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація		
-фенілефрину гідрохлориду	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
Фенілефрину гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,50
Метилпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	102,4
Пропілпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	91,6
Бензойної кислоти	75 – 125%	83,0
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає

стор. 1 із 2



Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14960.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2405214
 Дата виробництва: 14.05.2024
 Дата упаковки: 15.05.2024
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010319917/000010
 Серія виробництва: 2405102638
 Дата підпису: 27.05.2024
 Термін придатності: 31.05.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 мм	33
Точка плавлення	Мін. 30° С	36
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
Висновок	Відповідає	Відповідає

Заключення: повна відповідність

Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.
 Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка:

Затверджено: Підпис: Myrsini Chrysomallou (Dig.Sign.ID: 540677)
 Спеціаліст системи якості/QP
 Відділ забезпечення і контролю якості
 e-mail: m.chrysomallou@famar-group.com
 Тел.: +30 21 09898328
 Факс:

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****
 стор. 2 із 2



ФАМАР

Сертифікат відповідності

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 85175165
Номер серії: 2407046
Дата виробництва: 29.07.2024

Код продукту виробника: 11080039
Серія виробника: 2407109533
Термін придатності: 31.07.2026

Використаний балк:
Код продукту:
21008794

Серія:
2407046

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

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Впродовж виробництва, пакування та тестування були:

Відсутність відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Серія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для продажу

Дата: 27.08.2024

Підпис: Vassileios Papamichail (Dig.Sign.ID: 547221)
Спеціаліст системи якості/QP
Відділ забезпечення і контролю якості
e-mail: v.papamichail@famar-group.com
Тел.:
Факс:

Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису

M. an N 2444 big 26.12.2024

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14082.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2407046
 Дата виробництва: 29.07.2024
 Дата упаковки: 01.08.2024
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби
 Замовлення №: 2010320725/000010
 Серія виробництва: 2407109533
 Дата підпису: 27.08.2024
 Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

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® мазь ректальна
 Діюча речовина: Фенілефрину гідрохлорид
 Серія 2407046
 Вироблено AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID
 2,5 мг/г

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація		
-фенілефрину гідрохлориду	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
Фенілефрину гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,45
Метилпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	100,8
Пропілпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	102,4
Бензойної кислоти	75 – 125%	103,5
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає

стор. 1 із 2

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14082.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2407046
 Дата виробництва: 29.07.2024
 Дата упаковки: 01.08.2024
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби
 Замовлення №: 2010320725/000010
 Серія виробництва: 2407109533
 Дата підпису: 27.08.2024
 Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 мм	34
Точка плавлення	Мін. 30° С	32
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
Висновок	Відповідає	Відповідає

Заключення: повна відповідність

Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера.
 Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка:

Затверджено: Підпис: Vassileios Papamichail (Dig.Sign.ID: 547221)
 Спеціаліст системи якості/QP
 Відділ забезпечення і контролю якості
 e-mail: v.papamichail@famar-group.com
 Тел.:
 Факс:

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****
 стор. 2 із 2

49



**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**

01.10.2024

№ 50793/24/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 2,5 мг/г, по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2407046

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(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 01.10.2024 № 3376/3.

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)

19

ФАМАР

Сертифікат відповідності

Назва: Relief@ нмв, ректальна
Контингентський номер товару: 85175165
Номер серії: 2409547
Дата виробництва: 02.10.2024

Код продукту виробника: 11080039
Серія виробника: 2409109514
Термін придатності: 31.10.2026

Використаний базис:
Код продукту:
21008794

Серія:
2409547

Адреса виробничої дільниці:

Фармац АВЕ Ампон Платт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавіа, Ампона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці первинної упаковки:

Фармац АВЕ Ампон Платт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавіа, Ампона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці вторинної упаковки:

Фармац АВЕ Ампон Платт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавіа, Ампона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці контролю якості:

Фармац АВЕ Ампон Платт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавіа, Ампона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Адреса дільниці випуску продукції:

Фармац АВЕ Ампон Платт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавіа, Ампона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 Факс: +302109898468

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, вклинаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Ресурсівного дозоз країни імпортера.

Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Виродовж виробництва, пакування та тестування були:

Відсутність відхиень, які можуть вплинути на випуск продукту

Серія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для продажу

Дата: 24.10.2024

Підпис: Мана Малина (Dig.Sig.ID: 551764)

Спеціаліст системи якості/ОП

Види забезпечення і контролю якості

е-мал: m.mallina@famar-group.com

Тел.:

Факс:

Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису

Мана Малина 24.10.2024

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
Замовник: Байєр Консумер Кер АГ
Країна: Угорщина
Діксерська форма: мазь ректальна
Розмір і тип упакування: по 28,4 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробі
Розмір серії: 14682.000 / 15570.000 ун.
Номер серії: 2409547
Дата виробництва: 02.10.2024
Дата упакування: 09.10.2024
Умови зберігання: Температура зберігання: Нижче 25°C
Специфікація: 0003485701 від 28.03.2018
Рестраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
Номер ліцензії на виробництво: 000000695321/3
GMP сертифікат: 9863825-10-2021811432430-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 53175165
Первинний тип пакування: запечатаний туби

Замовлення №: 2010324464/000010
Серія виробництва: 2409109514
Дата пуску: 24.10.2024
Термін придатності: 31.10.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Адреса виробничої ділянки: Фамап АВЕ Авлон Пінгт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавія, Авлона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 факс: +302109898468

Адреса ділянки первинної упакування: Фамап АВЕ Авлон Пінгт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавія, Авлона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 факс: +302109898468

Адреса ділянки вторинної упакування: Фамап АВЕ Авлон Пінгт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавія, Авлона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 факс: +302109898468

Адреса ділянки контролю якості: Фамап АВЕ Авлон Пінгт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавія, Авлона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 факс: +302109898468

Адреса ділянки випуску продукції: Фамап АВЕ Авлон Пінгт 49 км
49 км Національної траси Афіни-Лавія, Авлона, 19011, Аттіка, Греція
Тел.: +302109898455 факс: +302109898468

Продукт
Реліф® мазь ректальна
Діюча речовина:
Фенілефріну гідрохлорид

Серія
2409547
Вироблено
AVLONAS PRD.LIQ&SEM.SOLID

Результати аналізу
2,5 мг/г

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин	Повинно відповідати	Відповідає
-метилпарагідроксibenзоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксibenзоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
Фенілефріну гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,47
Метилпарагідроксibenзоату	90,0 – 110,0 %	102,0
Пропілпарагідроксibenзоату	90,0 – 110,0 %	100,3
Бензойної кислоти	75 – 125%	103,1
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту:	11080039	Назва: Ресліф@ мизь, рексталин
Замовник:	Байер Консумер Кер АТ	Клієнтський номер товару: 53175165
Країна:	Україна	
Ліксерська форма:	мизь рексталин	
Розмір і тип упаковки:	по 28,4 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробі	Первинний тип пакування: замальовані туби
Розмір серії:	14682.000 / 15570.000 уп.	
Номер серії:	2409547	Замовлення №:
Дата виробництва:	02.10.2024	Серія виробництва:
Дата упаковки:	09.10.2024	Дата підпису:
Умови зберігання:		Термін придатності:
Температура зберігання:	Нижче 25°C	
Специфікація:	0003485701 від 28.03.2018	Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016
Регістраційне свідоцтво №:	UA/3173/01/01	
Номер ліцензії на виробництво:	000006953/213	
ОМР сертифікат:	9863825-10-2021&11432450-11-2021	

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 mM	35
Точка плавлення	Мін. 30° C	38
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 10 ³ КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
Висновок	Відповідає	Відповідає

Заключення: повна відповідність

Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Рестраційного досє країни Імпортєра.
Проклади виробництва серії, упаковки і контролю якості перетягнуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка: N/A

Затверджено: Підпис: Мана Малина (Dig Sign ID: 551764)
Спеціаліст системи якості/QP
Виділи забезпечення і контролю якості
е-мэй: m.malliana@fama-group.com
Тел.:
Факс:

Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису
стор. 2 із 2



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

11.12.2024

№ 66428/24/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь ректальна, 2,5 мг/г, по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2409547

Кількість ввезеного лікарського засобу 14600

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код:
22911794

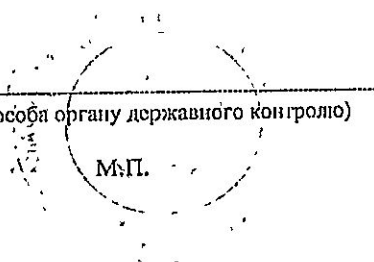
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2024 № 4216/1.

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)