



**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

31.10.2024

№ 57516/24/24

РЕЛІФ@УЛЬТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **24G09** Кількість ввезеного лікарського засобу 31519

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 31.10.2024 № 3805/1.

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)

Pro au n 1086 від 07.10.2024

Іstituto De Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
 GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва препарату: РЕЛІФ® УЛЬТРА супозиторії №12 UA		№ аналізу:	24003764 – 3 – 1
Номер серії: 24G09		Дата виробництва:	10.07.2024
Артикул №:	269732	Термін придатності:	07/2026
Напівпродукту серія	432057	Надруковано:	01.10.2024
Тестова специфікація №:	p.5.1.01#011428709	Код замовника:	85252623
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Регістраційне посвідчення:	UA/1954/01/01		

Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія
 Сила дії/активність: Гідрокортизону ацетат 10 мг/супозиторій, цинку сульфат моногідрат 11 мг/супозиторій
 Лікарська форма: Супозиторії ректальні
 Розмір / Тип упаковки: По 6 супозиторіїв у стріпі, по 2 стріпи в упаковці
 Розмір серії (упаковки): 33 950

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідо-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2003	C
Розпад	Не більше 30 хв	10	C
Ідентифікація діючої речовини:			
Гідрокортизону ацетат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Цинку сульфат моногідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Ідентифікація допоміжних речовин:			
Метилпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Пропілпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст:			
Гідрокортизону ацетат	9,5 – 10,5 мг/супозиторій	9,8	C
Цинку сульфат моногідрат	10,45 - 11,55 мг/супозиторій	11,13	C
Вміст консерванту:			
Метилпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,39	C
Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,40	C
Розкладання активних речовин			
Гідрокортизон	Не більше 0,3 %	0,1	C
Кортизон-21-ацетат	Не більше 0,3 %	0,1	C
Будь-які неспецифічні продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,0	C
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,8 %	0,2	C
Одпорідність дозованих одиниць:			
Гідрокортизону ацетату		98,6 98,6 96,8 98,7 98,7 99,1 98,1 98,8 97,8 96,7	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,8	-
	Допустиме значення (AV)	2,3	-
	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)	98,2	-

Серг. № 24005284

Іstituto De Angeli С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія
Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022
GMP Сертифікат №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва препарату: РЕЛІФ® УЛЬТРА супозиторії №12 UA	№ аналізу: 24003764 - 3 - 1
Номер серії: 24G09	Дата виробництва: 10.07.2024
Артикул №: 269732	Термін придатності: 07/2026
Напівпродукту серія 432057	Надруковано: 01.10.2024
Тестова специфікація №: p.5.1.01#011428709	Код замовника: 85252623
Виробнича специфікація №: 32P33-Rev01-APR2014	Сторінка: 2
Реєстраційне посвідчення: UA/1954/01/01	

Цинку сульфат моногідрат

101,7 101,6 102,7 100,6 C
101,2 101,1 100,8 99,4 102,3
100,6

Стандартне відхилення (STD)

0,9

Допустиме значення (AV)

2,3

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)

101,2

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість аеробних бактерій

≤ 10³ КОЕ/г

0

C

Загальна кількість дріжджів та грибів

≤ 10² КОЕ/г

0

C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 31519 - BCC 2172543595

Заключення: 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 дос'є країни імпортера.

Уповноважена особа
Dr.ssa Paola Giori
01.10.2024

Перевірено
Dr. Rogai Alessio
01.10.2024

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Test		Page: 1	
Specification	Result	Evaluation	
Manufacturer Country: Italy	-	-	
Strength/Potency: Hydrocortisone acetate 10.0 mg/suppository; Zinc sulfate monohydrate 11.0 mg/suppository	-	-	
Dosage form- rectal suppository	-	-	
Package size and type: 6 supp. In strip, 2 strips in pack	-	-	
Batch size (pcs)	33950	-	
Appearance Torpedo shaped suppository, from pale-white to light yellow, opaque	Conforms	C	
Average weight 1900 - 2100 mg	2003	C	
Disintegration time ≤ 30 min	10	C	
Identification Hydrocortisone acetate Corresponding to standard	Conforms	C	
Zinc sulphate monohydrate Corresponding to standard	Conforms	C	
Methyl parahydroxybenzoate Corresponding to standard	Conforms	C	
Propyl parahydroxybenzoate Corresponding to standard	Conforms	C	

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis :

24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture :

10.07.2024

Expiry date:

07 / 2026

Printed on :

01.10.2024

Customer code:

85252623

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<u>Specification</u>		
Assay		
Hydrocortisone acetate	9,8	C
9,5 - 10,5 mg/supp		
Zinc sulphate monohydrate	11,13	C
10,45 - 11,55 mg/supp		
Preservative content		
Methyl parahydroxybenzoate	0,39	C
0,36 - 0,44 mg/supp		
Propyl parahydroxybenzoate	0,40	C
0,36 - 0,44 mg/supp		
Active ingredient decomposition		
Hydrocortisone	0,1	C
<= 0,3 %		
Cortisone 21-acetate	0,1	C
<= 0,3 %		
Any single unspecified degradation product	0,0	C
<= 0,2 %		
Total degradation products	0,2	C
<= 0,8 %		

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Test

Page: 3

<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Uniformity of dosage units Hydrocortisone acetate	98,6 98,6 96,8 98,7 98,7 99,1 98,1 98,8 97,8 96,7	C
Hydrocortisone acetate (STD)	0,8	-
Hydrocortisone acetate Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	2,3	-
Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M		
Hydrocortisone acetate (AVG)	98,2	-
Zinc sulphate monohydrate	101,7 101,6 102,7 100,6 101,2 101,1 100,8 99,4 102,3 100,6	C
Zinc sulphate monohydrate (STD)	0,9	-
Zinc sulphate monohydrate Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	2,3	-
Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M		

Cert. No : 24005284



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Page: 4

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<u>Specification</u>		
Zinc sulphate monohydrate	101,2	-
(AVG)		
Total aerobic microbial count	0	C
<= 1000 cfu/g		
Total combined yeast/moulds count	0	C
<= 100 cfu/g		

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Test		Page: 5	
Specification	Result	Evaluation	
Batch quantity released (pcs) : 31519 - BCC 2172543595			
Evaluation :	Conforms		

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: *[Signature]*
Date: *01.10.2024*
Qualified Person:
Dr.ssa Paola Glori

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 01.10.2024

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

