



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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED

Серг. № 23007801

Інституту Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Прудлі 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:	РЕЛПФ® АДВАНС супозиторій №12 UA	№ аналізу:	23006623 – 3 – 2
Номер серії:	23J18	Дата виробництва:	16.10.2023
Артикул №:	269730	Термін придатності:	10.2025
Напівпродукту серія	332812	Надруковано:	17.11.2023
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Регстраційне 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 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	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2007	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	205,0	C
Консерванти:			
-Метилпарагідроксибензоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	C
-Пропілпарагідроксибензоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	4,0	C
Однорідність дозування:			
-Бензокаїн		99,9 99,4 97,3 99,3 100,4 99,0 100,5 99,8 99,8 99,6	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,9	-
	Допустиме значення		-
	Вимога A (n = 10)	2,1	
	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)	99,5	-



бу.ам 0157

Від 22.02.2024

Генд

Серт. № 23007801

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 номер: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 UA	№ аналізу:	23006623 – 3 – 2
Номер серії:	23J18	Дата виробництва:	16.10.2023
Артикул №:	269730	Термін придатності:	10.2025
Напівпродукту серія	332812	Надруковано:	17.11.2023
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
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 32549 упаковок – ВСС 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 дос'є країни призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori

Дата: 17.11.2023

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 17.11.2023





Серт. № 24003963

Іstituto De Angeli С.р.Л.-Лок. Прулі 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	№ аналізу:	24003541 – 3 – 1
Номер серії:	24F10	Дата виробництва:	27.06.2024
Артикул №:	269730	Термін придатності:	06.2026
Напівпродукту серія	432103	Надруковано:	12.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Регстраційне 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 стріпі, по 2 стріпи в упаковці
 Розмір серії (упаковки): 33950

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідно-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2015	C
Розпад	не більше 30 хв.	10	C
Ідентифікація:			
-Бензокаїн	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Метилпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	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	209,0	C
Консерванти:			
-Метилпарагідроксibenзоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	4,1	C
Одпорідність дозування:			
-Бензокаїн		100,6 100,8 100,7 100,7 101,3 100,7 103,6 102,9 101,5 101,5	C
	Стандартне відхилення (STD)		-
	Допустиме значення	1,0	-
	Вимога A (n = 10) AV <= 15,0 (K=2,4)	2,5	-
	Вимога B (n=30) AV <= 15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		-
	Середнє значення (AVG)		-
		101,4	

File: CoA_UKR_RELIEF_ADVANCE_SUP_24F10.pdf

Вн.ан. 51800 big 01.10.2024 А.Ж.

Серт. № 24003963

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Прулі 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	№ аналізу:	24003541 – 3 – 1
Номер серії:	24F10	Дата виробництва:	27.06.2024
Артикул №:	269730	Термін придатності:	06.2026
Напівпродукту серія	432103	Надруковано:	12.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Регістраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		Сторінка: 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	20	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 30719 упаковок – ВСС 2172528210

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 Регістраційного дос'є країни призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori
Дата: 12.07.2024

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 12.07.2024

54



**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

05.09.2024

№ 45543/24/26

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 № **24F10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30719

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 05.09.2024 № 2991/5.

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)



Серт. № 24003931

Іstituto 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	№ аналізу:	24003604 – 3 – 1
Номер серії:	24F11	Дата виробництва:	29.06.2024
Артикул №:	269730	Термін придатності:	06.2026
Напівпродукту серія	432104	Надруковано:	11.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014	Сторінка:	1
Регістраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		

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 стріпі, по 2 стріпи в упаковці
 Розмір серії (упаковки): 33950

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідно-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2005	C
Розпад	не більше 30 хв.	9	C
Ідентифікація:			
-Бензокаїн	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Метилпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	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	205,6	C
Консерванти:			
-Метилпарагідроксibenзоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	4,0	C
Однорідність дозування:			
-Бензокаїн		99,7 100,1 99,4 99,1 98,8 100,2 100,0 99,9 100,5 100,5	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,6	-
	Допустиме значення		-
	Вимога A (n = 10) AV<=15,0 (K=2,4)	1,4	
	Вимога B (n=30) AV<=15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		
	Середнє значення (AVG)		-

Вх. акт 5398 від 24.09.24

Серт. № 24003931

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Пруллі 103/с-50066 Реггеліо (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	№ аналізу:	24003604 – 3 – 1
Номер серії:	24F11	Дата виробництва:	29.06.2024
Артикул №:	269730	Термін придатності:	06.2026
Напівпродукту серія	432104	Надруковано:	11.07.2024
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
Мікробіологічна чистота:			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	0	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^3 КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 31079 упаковок – ВСС 2172528210
 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: 11.07.2024

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 11.07.2024



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

05.09.2024

№ 45541/24/26

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 № 24F11

Кількість ввезеного лікарського засобу 31079

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 05.09.2024 № 2991/3.

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)