



**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**

12.12.2023

№ 63748/23/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стріпі; по 2 стріпи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J03

Кількість ввезеного лікарського засобу 33207

Виробник

Іstituto de Angelis S.r.l., 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 12.12.2023 № 3892/1.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	23006299 – 3 – 1
Номер серії:	23J03	Дата виробництва:	02.10.2023
Артикул №:	269731	Термін придатності:	10/2025
Серія напівпродукту:	332569	Надруковано:	20.10.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Ресстраційне 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, 5 мг			
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.	10	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2004	C
Ідентифікація: - Фенілефрину гідрохлорид - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	повинно відповідати стандарту повинно відповідати стандарту повинно відповідати стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає	C C C
Кількісне визначення - Фенілефрину гідрохлорид	4,75 – 5,50 мг/супозиторій	5,19	C
Консерванти - Метилпарагідроксибензоат - Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій 0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39 0,39	C C
Продукти деградації діючих речовин - 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид - 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид - Будь-які неспецифічні продукти розпаду - Сума продуктів розпаду	не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 0,2% не більше 0,8%	0,0 0,0 0,0 0,0	C C C C
Однорідність дозування - Фенілефрину гідрохлорид	Стандартне відхилення (STD)	0,8	-
	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	2,8	-
	Середнє значення (AVG)	103,8	-
		104,6 103,4 104,5 104,8 104,3 104,1 103,2 102,3 104,1 102,8	C
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	0 0	C C



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

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	23006299 – 3 – 1
Номер серії:	23J03	Дата виробництва:	02.10.2023
Артикул №:	269731	Термін придатності:	10/2025
Серія напівпродукту:	332569	Надруковано:	20.10.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Ресстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 33207 - BCC 2172407760			
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
підпис

Дата: 20.10.2023

Серію перевірено: Dr. Rogai Alessio Дата: 20.10.2023





**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**

12.12.2023

№ 63749/23/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стріпі; по 2 стріпи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J02

Кількість ввезеного лікарського засобу 32250

Виробник

Істітуті де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байсер", 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 12.12.2023 № 3892/2.

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)



Іstituto De Ангелі 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 якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA		
Номер серії:	23J02	№ аналізу:	23006254 – 3 – 1
Артикул №:	269731	Дата виробництва:	01.10.2023
Серія напівпродукту:	332568	Термін придатності:	10/2025
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Надруковано:	20.10.2023
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014	Код замовника:	85226134
Реєстраційне 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, 5 мг			
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.	10	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2013	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	5,20	C
Консерванти			
- Метилпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	C
- Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	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%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	не більше 0,8%	0,0	C
Однорідність дозування	Стандартне відхилення (STD)	0,4	-
- 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	1,8	-
	Середнє значення (AVG)	104,0	-
		104,0 104,6 104,2 103,4 103,7 104,2 103,9 104,1 103,9 103,5	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	10	C
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г		C



Серт. № 23007051



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 №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	23006254 – 3 – 1
Номер серії:	23J02	Дата виробництва:	01.10.2023
Артикул №:	269731	Термін придатності:	10/2025
Серія напівпродукту:	332568	Надруковано:	20.10.2023
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 32250 - BCC 2172407760			
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
підпис

Дата: 20.10.2023

Серію перевірено: Dr. Stefano Mulas Дата: 20.10.2023





**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**

05.03.2024

№ 10795/24/26

РЕЛІФ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A07**

Кількість ввезеного лікарського засобу **34319**

Виробник

Іstituto de 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 **05.03.2024 № 700/2.**

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24000197 – 3 – 1
Номер серії:	24A07	Дата виробництва:	13.01.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	01/2026
Серія напівпродукту:	333246	Надруковано:	25.01.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне 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, 5 мг			
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.	8	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	1998	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	5,12	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 - Фенілефрину гідрохлорид	Стандартне відхилення (STD)	0,7	-
	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	1,8	-
	Середнє значення (AVG)	102,4	-
		102,4 102,6 102,7 101,4 101,7 102,8 103,0 103,7 102,0 101,4	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



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 №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24000197 – 3 – 1
Номер серії:	24A07	Дата виробництва:	13.01.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	01/2026
Серія напівпродукту:	333246	Надруковано:	25.01.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 34319 - BCC 2172442879			
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
підпис
Дата: 25.01.2024

Серію перевірено: Dr. Beatrice Nannini Дата: 25.01.2024



Серт. № 24003742



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 якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24002546 – 3 – 1
Номер серії:	24E03	Дата виробництва:	06.05.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	05/2026
Серія напівпродукту:	431672	Надруковано:	02.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне 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, 5 мг			
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	2009	C
Ідентифікація:			
- Фенілефрину гідрохлорид	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Метилпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Пропілпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісне визначення			
- Фенілефрину гідрохлорид	4,75 – 5,50 мг/супозиторій	5,16	C
Консерванти			
- Метилпарагідроксibenзоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	C
- Пропілпарагідроксibenзоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	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%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	не більше 0,8%	0,0	C
Однорідність дозування	Стандартне відхилення (STD)	1,2	-
- 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	3,0	-
	Середнє значення (AVG)	103,1	-
		102,0 104,9 102,1 104,8 103,6 102,3 102,1 102,1 104,5 102,9	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	0	C
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	0	C

File: CoA_UKR_Relief_supp_24E03.pdf

Вн.ак. 5799 big 01.10.2024 А.Ріс

Серт. № 24003742



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 №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24002546 – 3 – 1
Номер серії:	24E03	Дата виробництва:	06.05.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	05/2026
Серія напівпродукту:	431672	Надруковано:	02.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 33594 - BCC 2172528211			
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
підпис
Дата: 02.07.2024

Серію перевірено: Dr. Rogai Alessio Дата: 02.07.2024



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

21.08.2024.

№ 42759/24/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24E03

Кількість ввезеного лікарського засобу 33594

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 21.08.2024 № 2834/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

03.12.2024

№ 64526/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP034W0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31200

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

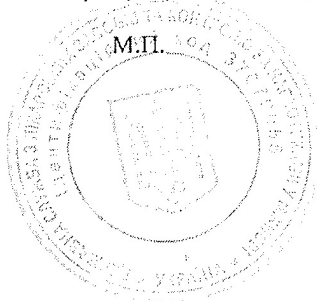
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.12.2024 № 4144/1**.

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)

*Рух акт n 0139
вс 2012 м. 11.12*

GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-10-23
Trade Name : Bepanthen® 5% ointment 30g Package size : 30g Package type : Tube Material No. : 10102343 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/4157/02/01 Released by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Product packaged by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Manufactured by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER) GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER) Product storage condition : <=25°C/<=77°F Product transport condition : 2-25°C/36-77°F Strength/Potency : Dexpanthenol 5% Dosage form : Ointment		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-10-23
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA		
Batch: GP034W0 Date of manufacture: 2024-09-12 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine		
Inspection lot: 040002941535	Insp. instruction: --- - --- Specification: --- - ---		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identity of packaging material	material numbers comply to valid bill of materials		complies
Batch No. primary-/ secondary packaging	complies to SAP (batch status)		complies
Expiry date primary-/secondary packaging	shelf life complies to valid bill of materials and SAP		complies
Appearance	homogenous w/o emulsion		complies
Colour	creamwhite		complies
Consistency	smooth and supple		complies
Odour	specific odour of wool fat		complies
Microbial Purity (Ph. Eur.)	complies, reference batch complies		reference batch complies
Deviation report (all areas)	deviations		no deviation



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-10-23
Material: 10102343		BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA		
Batch:	GP034W0	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-09-12			
Expiry date:	2027-09-30			
From material:	81605041	BEPANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198)		
Batch:	GP03415	Insp. instruction: --- --		
Inspection lot:	040002934634	Specification: --- --		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identification of Dexpanthenol	must comply		complies	
Assay of Dexpanthenol [%]	4.75 - 5.25	%	5.00	
Unknown impurities single(calc.on Dexp.)	0.0 - 0.2	%	N.D.	
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.4	
Total degradation products	max. 1.4	%	0.4	
Viscosity 20 °C	30000 - 120000	mPa.s	69000	

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.

No. of Manufacturing Authorization: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-10-23
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA	
Batch: GP034W0 Date of manufacture: 2024-09-12 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 31200 Deviation report (all areas): No deviation	

23-Oct-2024

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Peggy Holz Müller

Date

Name

Signature



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 23-10-2024
---	---------------------------	--------------------------------

Назва	: БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г
Розмір упаковки	: 30 г
Тип упаковки	: Туба
Матеріал	: 10102343
Країна імпорту	: Україна
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Умови зберігання:	≤25°C/≤77°F
Умови транспортування:	2-25°C/36-77°F
Сила дії / активність	: Декспантенол 5%
Форма дозування:	: Мазь



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 23-10-2024
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г UA	
Номер серії GP034W0 Дата виробництва: 12.09.2024 Термін придатності: 30.09.2027		Країна: Україна
З матеріалу : 81605041 Серія : GP03415 Інспекційний лот: 040002934634	BERANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198)	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002941535		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
<i>Тест</i>	<i>Допустимі межі</i>	<i>Результат</i>

<i>Пакувальні матеріали</i>	Матеріальний номер відповідає затвердженим оригінал макетам	Відповідає
<i>Номер серії первинного/вторинного пакування</i>	Відповідає SAP (статус серії)	Відповідає
<i>Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні</i>	Термін придатності відповідає затвердженим оригінал макетам та SAP	Відповідає
<i>Опис</i>	Гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, м'якої та еластичної консистенції зі специфічним запахом вовняного жиру.	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)</i>	Відповідає еталонній серії	Відповідає
<i>Звіт про відхилення (усі зони)</i>	Відхилення	Відхилення відсутні
<i>Ідентифікація</i>		
Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає
<i>Кількісний вміст</i>		
Декспантенолу	4.75 – 5.25 %	5.00
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2%	N.D.
3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0%	0.4
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4%	0.4
<i>В'язкість при 20°C</i>	30000-120000 мПа*с	69000

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. Номер виробничої ліцензії DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу
Розмір серії: 31200
Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

23.10.2024

Peggy Holzmüller

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Peggy Holzmüller

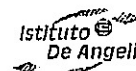
Дата

Ім'я

Підпис

7

Серт. № 24006281



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 якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA		
Номер серії:	24J13	№ аналізу:	24005734 – 3 – 1
Артикул №:	269731	Дата виробництва:	31.10.2024
Серія напівпродукту:	432456	Термін придатності:	10/2026
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Надруковано:	11.11.2024
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014	Код замовника:	85226134
Ресстраційне 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, 5 мг			
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.	8	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2004	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	5,19	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%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	не більше 0,8%	0,0	C
Однорідність дозування	Стандартне відхилення (STD)	1,0	-
- 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	3,3	-
	Середнє значення (AVG)	103,8	-
		105,1 105,4 103,6 103,4 103,8 104,5 104,3 103,5 102,2 102,4	C
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	0	C
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	0	C

File: CoA_UKR_Relief supp_24J13.pdf

М.А.М. № 1329 від 26.03.2025

Серт. № 24006281



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 №: IT/239/H/2022

Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24005734 – 3 – 1
Номер серії:	24J13	Дата виробництва:	31.10.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	10/2026
Серія напівпродукту:	432456	Надруковано:	11.11.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 32999 - BCC 2172590672			
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
підпис
Дата: 11.11.2024

Серію перевірено: Dr. Stefano Mulas Дата: 11.11.2024



**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

27.12.2024

№ 70985/24/26

РЕЛІФ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24J13

Кількість ввезеного лікарського засобу 32999

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 27.12.2024 № 4470/1.

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)