

12

## ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
 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: 14882.000/15570.000 уп.  
 Номер серії: 2407975  
 Дата виробництва: 19.07.2024  
 Дата упаковки: 26.07.2024  
 Умови зберігання:  
 Температура зберігання: Нижче 25°C  
 Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
 Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010320724/000010  
 Серія виробництва: 2407106040  
 Дата підпису: 08.08.2024  
 Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

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

РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна

### Серія

2407975

### Вироблено

AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

### Діюча речовина:

Бензокаїн - 200,0 мг/г

## Результати аналізу

| ТЕСТ                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                | РЕЗУЛЬТАТ  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                             | Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток | Відповідає |
| Мінімальне наповнення            | Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці          | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- бензокаїну    | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Ідентифікація допоміжних речовин |                                                             |            |
| -метилпарагідроксibenzoату       | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| -пропілпарагідроксibenzoату      | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Кількісне визначення             |                                                             |            |
| - бензокаїну                     | 19,0 - 21,0 %                                               | 20,4       |
| - метилпарабен                   | 90,0 - 110,0 %                                              | 101,1      |
| -пропілпарабен                   | 90,0 - 110,0 %                                              | 100,7      |

стор. 1 із 2

Box au 20358 big 17.10.24

## ФАМАР

### Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 14882.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2407975  
Дата виробництва: 19.07.2024  
Дата упаковки: 26.07.2024  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010320724/000010  
Серія виробництва: 2407106040  
Дата підпису: 08.08.2024  
Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

### Результати аналізу

| ТЕСТ                                                 | СПЕЦИФІКАЦІЯ                    | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <b>Продукти деградації</b>                           |                                 |            |
| -Домішка С (етил 3-амінобензоат)                     | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Е (4-нітробензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка G (4-амінобензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Н (метил 4-амінобензоат)                    | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Будь-який неспецифічний продукт деградації          | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Сума продуктів деградації                           | ≤ 1,0 %                         | 0,0        |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                       |                                 |            |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | ≤50 КУО/г  |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | ≤10 КУО/г  |
| <b>Висновок</b>                                      | Відповідає                      | Відповідає |

Заключення: повністю відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана 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. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 546887)  
Менеджер контролю якості/УО  
Відділ забезпечення та контролю якості  
e-mail: [m.malliara@famar-group.com](mailto:m.malliara@famar-group.com)  
Тел.:  
Факс:

підпис

\*\*Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного 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**

01.10.2024

№ 50768/24/26

**РЕЛІФ® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2407975**

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 01.10.2024 № 3376/1.

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)



**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

№ 50769/24/26

**РЕЛІФ® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2407984**

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 "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 01.10.2024 № 3376/2.**

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Вч. сер. 25.52*  
*М. Холоденко*

## ФАМАР

### Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 14682.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2407984  
Дата виробництва: 22.07.2024  
Дата упаковки: 26.07.2024  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Регстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010322118/000010  
Серія виробництва: 2407106868  
Дата підпису: 08.08.2024  
Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

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® АДВАНС мазь ректальна

**Серія** 2407984 **Вироблено** AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

**Діюча речовина:**  
Бензокаїн - 200,0 мг/г

### Результати аналізу

| ТЕСТ                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                | РЕЗУЛЬТАТ  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                             | Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток | Відповідає |
| Мінімальне наповнення            | Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці          | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- бензокаїну    | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Ідентифікація допоміжних речовин |                                                             |            |
| -метилпарагідроксибензоату       | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| -пропілпарагідроксибензоату      | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Кількісне визначення             |                                                             |            |
| - бензокаїну                     | 19,0 - 21,0 %                                               | 20,2       |
| - метилпарабен                   | 90,0 - 110,0 %                                              | 101,3      |
| - пропілпарабен                  | 90,0 - 110,0 %                                              | 100,4      |

стор. 1 із 2

# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
 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: 14682.000/15570.000 уп.  
 Номер серії: 2407984  
 Дата виробництва: 22.07.2024  
 Дата упаковки: 26.07.2024  
 Умови зберігання:  
 Температура зберігання: Нижче 25°C  
 Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г  
 Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010322118/000010  
 Серія виробництва: 2407106868  
 Дата підпису: 08.08.2024  
 Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

## Результати аналізу

| ТЕСТ                                                 | СПЕЦИФІКАЦІЯ                    | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <b>Продукти деградації</b>                           |                                 |            |
| -Домішка С (етил 3-амінобензоат)                     | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Е (4-нітробензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка G (4-амінобензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Н (метил 4-амінобензоат)                    | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Будь-який неспецифічний продукт деградації          | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Сума продуктів деградації                           | ≤ 1,0 %                         | 0,0        |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                       |                                 |            |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | ≤50 КУО/г  |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | ≤10 КУО/г  |
| <b>Висновок</b>                                      | Відповідає                      | Відповідає |

Заключення: повністю відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана 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. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 546888)  
 Менеджер контролю якості/УО  
 Відділ забезпечення та контролю якості  
 e-mail: [m.malliara@famar-group.com](mailto:m.malliara@famar-group.com)  
 Тел.:  
 Факс:

підпис

\*\*Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного підпису

стор. 2 із 2

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product code:</b> 11080070<br><b>Customer:</b> BAYER CONSUMER CARE AG<br><b>Importing country:</b> Ukraine<br><b>Dosage form:</b> Ointment<br><b>Pack.size/type:</b> 1.0Tubex28.4Gram/Box<br><b>Quantity (Ac/Th):</b> 14682.000/15570.000ST<br><b>Batch number:</b> 2407984<br><b>Date of manufacture:</b> 22.07.2024<br><b>Packaging Date (Famar):</b> 26.07.2024 | <b>Product name:</b> RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE<br><b>Customer Item-No:</b> 85175181<br><b>Prim.Pack.Type:</b> Laminated tubes<br><b>Sales order:</b> 2010322118/000010<br><b>Famar Batch:</b> 2407106868<br><b>Date of signature:</b> 08.08.2024<br><b>Expiry date:</b> 31.07.2026 |
| <b>Stor.Cond.:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Temp.Cond.:</b> Store below 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Specification:</b> 00033220/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Ref. Doc.:</b> P.5.1.01-02/23-Apr-2018                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Valid from:</b> 10.07.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Marketing (Clinical) authorization number:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UA/1953/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Manufacturing Authorization (Famar):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0000006953/21/3                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>GMP Certification (Famar):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Manufacturing. site:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468                                                                                                                                               |
| <b>Primary Pack. site:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468                                                                                                                                               |
| <b>Secondary Pack. site:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468                                                                                                                                               |
| <b>QC Test site:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468                                                                                                                                               |
| <b>Release site:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468                                                                                                                                               |

|                            |                     |                               |
|----------------------------|---------------------|-------------------------------|
| <b>Material</b>            | <b>Vendor batch</b> | <b>Manufacturer</b>           |
| RELIEF ADVANCE OINT NO SLO | 2407984             | AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID |

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Active ingredients :</b> | <b>Strength/Potency:</b> |
| Benzocaine                  | 200 mg/g                 |

### Inspection Results

| Test                              | Method                             | Specification                                         | Results of Analysis |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Description of finished product   | P.5.2.01-01                        | White to yellowish ointment, free from foreign matter | Conforms            |
| Minimum fill                      | P.5.2.01-01                        | NLT 90% of the label                                  | Conforms            |
| Identification of Benzocaine      | P.5.2.01-01 / QC-APH<br>-WAM-07-00 | Positive                                              | Conforms            |
| Id. of Methyl parahydroxybenzoate | P.5.2.01-02                        | Positive                                              | Conforms            |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                          |                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Product code: 11080070                   | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG         | Customer Item-No: 85175181                    |
| Importing country: Ukraine               |                                               |
| Dosage form: Ointment                    | Prim. Pack. Type: Laminated tubes             |
| Pack. size/type: 1.0 Tubex 28.4 Gram/Box |                                               |
| Quantity (Ac/Th): 14682.000/15570.000 ST | Sales order: 2010322118/000010                |
| Batch number: 2407984                    | Famar Batch: 2407106868                       |
| Date of manufacture: 22.07.2024          | Date of signature: 08.08.2024                 |
| Packaging Date (Famar): 26.07.2024       | Expiry date: 31.07.2026                       |

| Test                                          | Method                                 | Specification | Result of Analysis |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|--------------------|
| Id. of Propyl parahydroxybenz<br>oate         | P.5.2.01-0<br>2                        | Positive      | Conforms           |
| Assay for Benzocaine                          | P.5.2.01-0<br>1 / QC-APH<br>-WAM-07-00 | 19,0-21,0 %   | 20,2               |
| Assay for methyl paraben                      | P.5.2.01-0<br>2                        | 90,0-110,0 %  | 101,3              |
| Assay for propyl paraben                      | P.5.2.01-0<br>2                        | 90,0-110,0 %  | 100,4              |
| Impurity C (ethyl 3-aminobenz<br>oate)        | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity E (4-nitrobenzoic ac<br>id)          | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity G (4-aminobenzoic ac<br>id)          | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity H (methyl 4-aminoben<br>zoate)       | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Any unspecified degradation p<br>roduct       | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Total degradation products                    | P.5.2.01-0<br>4 / QC-APH<br>-WAM-07-10 | <= 1,0 %      | 0,0                |
| Total viable aerobic count: B<br>acteria      | E.P./ QC-<br>APH-WAM-07                | <= 1000 CFU/g | <= 50              |
| Total viable aerobic count: Ye<br>ast & molds | E.P./ QC-<br>APH-WAM-07                | <= 100 CFU/g  | <= 10              |
| Conclusion                                    |                                        | Conforms      | Conforms           |

**Conclusion :** Full Approval

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product code: 11080070  
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG  
Importing country: Ukraine  
Dosage form: Ointment  
Pack.size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box  
Quantity (Ac/Th): 14682.000/15570.000ST  
Batch number: 2407984  
Date of manufacture: 22.07.2024  
Packaging Date (Famar): 26.07.2024

Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE  
Customer Item-No: 85175181  
Prim.Pack.Type: Laminated tubes  
Sales order: 2010322118/000010  
Famar Batch: 2407106868  
Date of signature: 08.08.2024  
Expiry date: 31.07.2026

Comments/Remarks:  
N/A

**Full Approval:**

Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 546888)

Quality Operations Officer / QP

Quality Assurance and Control

email: m.malliara@famar-group.com

Tel:

Fax:

P.P.T. Vasilewopaulos, 09 Aug 2024  
Quality operations officer / QP

**\*\*This document has been produced electronically and is valid without a signature\*\***



**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**

03.04.2025

№ 17039/25/26

**РЕЛІФ® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2412237**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14200

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 **03.04.2025 № 1026/01.10-25/2.**

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)



# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 14417.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2412237  
Дата виробництва: 11.12.2024  
Дата упаковки: 16.12.2024  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь УКРАЇНА  
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010326345/000010  
Серія виробництва: 2412101361  
Дата підпису: 06.02.2025  
Термін придатності: 31.12.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

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® АДВАНС мазь ректальна

### Серія

2412237

### Вироблено

AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

### Діюча речовина:

Бензокаїн - 200,0 мг/г

## Результати аналізу

| ТЕСТ                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                | РЕЗУЛЬТАТ  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                             | Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток | Відповідає |
| Мінімальне наповнення            | Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці          | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- бензокаїну    | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Ідентифікація допоміжних речовин |                                                             |            |
| -метилпарагідроксибензоату       | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| -пропілпарагідроксибензоату      | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Кількісне визначення             |                                                             |            |
| - бензокаїну                     | 19,0 - 21,0 %                                               | 20,6       |
| - метилпарабен                   | 90,0 – 110,0 %                                              | 101,6      |
| -пропілпарабен                   | 90,0 – 110,0 %                                              | 102,4      |

Б. С. 2366  
10.02.2025

# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
 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: 14417.000/15570.000 уп.  
 Номер серії: 2412237  
 Дата виробництва: 11.12.2024  
 Дата упаковки: 16.12.2024  
 Умови зберігання:  
 Температура зберігання: Нижче 25°C  
 Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь УКРАЇНА  
 Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010326345/000010  
 Серія виробництва: 2412101361  
 Дата підпису: 06.02.2025  
 Термін придатності: 31.12.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

## Результати аналізу

| ТЕСТ                                                 | СПЕЦИФІКАЦІЯ                    | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <b>Продукти деградації</b>                           |                                 |            |
| -Домішка С (етил 3-амінобензоат)                     | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Е (4-нітробензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Г (4-амінобензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Н (метил 4-амінобензоат)                    | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Будь-який неспецифічний продукт деградації          | ≤ 0,2%                          | <=0,1      |
| -Сума продуктів деградації                           | ≤ 1,0 %                         | <=0,1      |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                       |                                 |            |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | ≤50 КУО/г  |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | ≤10 КУО/г  |
| <b>Висновок</b>                                      | Відповідає                      | Відповідає |

Заключення: повністю відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана 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 імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 558938)  
 Менеджер контролю якості/УО  
 Відділ забезпечення та контролю якості  
 e-mail: [m.malliara@famar-group.com](mailto:m.malliara@famar-group.com)  
 Тел.:  
 Факс:

підпис

\*\*Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного підпису



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                            |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product code: 11080070                     | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE                                                                                              |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG           | Customer Item-No: 85175181                                                                                                                 |
| Importing country: Ukraine                 |                                                                                                                                            |
| Dosage form: Ointment                      | Prim. Pack. Type: Laminated tubes                                                                                                          |
| Pack. size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box      |                                                                                                                                            |
| Quantity (Ac/Th): 14417.000/15570.000ST    | Sales order: 2010326345/000010                                                                                                             |
| Batch number: 2412237                      | Famar Batch: 2412101361                                                                                                                    |
| Date of manufacture: 11.12.2024            | Date of signature: 06.02.2025                                                                                                              |
| Packaging Date (Famar): 16.12.2024         | Expiry date: 31.12.2026                                                                                                                    |
| Stor. Cond.:                               |                                                                                                                                            |
| Temp. Cond.: Store below 25°C              |                                                                                                                                            |
| Specification: 00033220/01                 | Ref. Doc.: P.5.1.01-02/23-Apr-2018                                                                                                         |
| Valid From: 10.07.2017                     |                                                                                                                                            |
| Marketing (Clinical) authorization number: | UA/1953/01/01                                                                                                                              |
| Manufacturing Authorization (Famar):       | 0000006953/21/3                                                                                                                            |
| GMP Certification (Famar):                 | 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021                                                                                                       |
| Manufacturing site:                        | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468 |
| Primary Pack. site:                        | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468 |
| Secondary Pack. site:                      | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468 |
| QC Test site:                              | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468 |
| Release site:                              | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE<br>Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468 |

|                            |              |                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------|
| Material                   | Vendor batch | Manufacturer                  |
| RELIEF ADVANCE OINT NO SLO | 2412237      | AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID |

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Active ingredients : | Strength/Potency: |
| Benzocaine           | 200 mg/g          |

### Inspection Results

| Test                              | Method                             | Specification                                         | Results of Analysis |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Description of finished product   | P.5.2.01-01                        | White to yellowish ointment, free from foreign matter | Conforms            |
| Minimum fill                      | P.5.2.01-01                        | NLT 90% of the label                                  | Conforms            |
| Identification of Benzocaine      | P.5.2.01-01 / QC-APH<br>-WAM-07-00 | Positive                                              | Conforms            |
| Id. of Methyl parahydroxybenzoate | P.5.2.01-02                        | Positive                                              | Conforms            |



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                          |                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Product code: 11080070                   | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG         | Customer Item-No: 85175181                    |
| Importing country: Ukraine               |                                               |
| Dosage form: Ointment                    | Prim. Pack. Type: Laminated Tubes             |
| Pack. size/type: 1.0 Tubex 28.4 Gram/Box |                                               |
| Quantity (Ac/Th): 14417.000/15570.000 ST | Sales order: 2010326345/000010                |
| Batch number: 2412237                    | Famar Batch: 2412101361                       |
| Date of manufacture: 11.12.2024          | Date of signature: 06.02.2025                 |
| Packaging Date (Famar): 16.12.2024       | Expiry date: 31.12.2026                       |

| Test                                      | Method                         | Specification | Result of Analysis |
|-------------------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------------|
| Id. of Propyl parahydroxybenzoate         | P.5.2.01-02                    | Positive      | Conforms           |
| Assay for Benzocaine                      | P.5.2.01-01 / QC-APH-WAM-07-00 | 19,0-21,0 %   | 20,6               |
| Assay for methyl paraben                  | P.5.2.01-02                    | 90,0-110,0 %  | 101,6              |
| Assay for propyl paraben                  | P.5.2.01-02                    | 90,0-110,0 %  | 102,4              |
| Impurity C (ethyl 3-aminobenzoate)        | P.5.2.01-05 / WIN-0070         | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity E (4-nitrobenzoic acid)          | P.5.2.01-05 / WIN-0070         | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity G (4-aminobenzoic acid)          | P.5.2.01-05 / WIN-0070         | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity H (methyl 4-aminobenzoate)       | P.5.2.01-05 / WIN-0070         | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Any unspecified degradation product       | P.5.2.01-05 / WIN-0070         | <= 0,2 %      | <= 0,1             |
| Total degradation products                | P.5.2.01-05 / WIN-0070118      | <= 1,0 %      | <= 0,1             |
| Total viable aerobic count: Bacteria      | E.P. / QC-APH-WAM-07           | <= 1000 CFU/g | <= 50              |
| Total viable aerobic count: Yeast & molds | E.P. / QC-APH-WAM-07           | <= 100 CFU/g  | <= 10              |
| Conclusion                                |                                | Conforms      | Conforms           |

**Conclusion :** Full Approval

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                          |                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Product code: 11080070                   | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG         | Customer Item-No: 85175181                    |
| Importing country: Ukraine               |                                               |
| Dosage form: Ointment                    | Prim. Pack. Type: Laminated tubes             |
| Pack. size/type: 1.0 Tubex 28.4 Gram/Box |                                               |
| Quantity (Ac/Th): 14417.000/15570.000 ST | Sales order: 2010326345/000010                |
| Batch number: 2412237                    | Famar Batch: 2412101361                       |
| Date of manufacture: 11.12.2024          | Date of signature: 06.02.2025                 |
| Packaging Date (Famar): 16.12.2024       | Expiry date: 31.12.2026                       |

## Comments/Remarks:

N/A

## Full Approval:

Maria Malliara (Dig. Sign. ID: 558938)

Quality Operations Officer / QP

Quality Assurance and Control

email: m.malliara@famar-group.com

Tel:

Fax:

\*\*This document has been produced electronically and is valid without a signature\*\*





**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**

25.04.2025

№ 20777/25/26

**РЕЛІФ® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г, по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2412236**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13600

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 25.04.2025 № 1321/01.10-25/3.

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)

# ФАМАР

## Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
Замовник: Байср 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: 13859.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2412236  
Дата виробництва: 10.12.2024  
Дата упаковки: 12.12.2024  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь УКРАЇНА  
Клієнтський номер товару: 85175181  
Первинний тип пакування: заламіновані туби  
Замовлення №: 2010325714/000010  
Серія виробництва: 2412101360  
Дата підпису: 06.02.2025  
Термін придатності: 31.12.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

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® АДВАНС мазь ректальна

Серія 2412236 Вироблено AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

Діюча речовина:  
Бензокаїн - 200,0 мг/г

## Результати аналізу

| ТЕСТ                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                | РЕЗУЛЬТАТ  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                             | Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток | Відповідає |
| Мінімальне наповнення            | Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці          | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- бензокаїну    | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Ідентифікація допоміжних речовин |                                                             |            |
| -метилпарагідроксибензоату       | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| -пропілпарагідроксибензоату      | Повинно відповідати                                         | Відповідає |
| Кількісне визначення             |                                                             |            |
| - бензокаїну                     | 19,0 - 21,0 %                                               | 20,5       |
| - метилпарабен                   | 90,0 - 110,0 %                                              | 100,4      |
| - пропілпарабен                  | 90,0 - 110,0 %                                              | 100,8      |

Б. С. С. 1889  
С. С. С. 2018

## ФАМАР

### Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070  
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: 13859.000/15570.000 уп.  
Номер серії: 2412236  
Дата виробництва: 10.12.2024  
Дата упаковки: 12.12.2024  
Умови зберігання:  
Температура зберігання: Нижче 25°C  
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017  
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01  
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3  
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь УКРАЇНА  
Клієнтський номер товару: 85175181  
Первинний тип пакування: заламіновані туби  
Замовлення №: 2010325714/000010  
Серія виробництва: 2412101360  
Дата підпису: 06.02.2025  
Термін придатності: 31.12.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

### Результати аналізу

| ТЕСТ                                                 | СПЕЦИФІКАЦІЯ                    | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <b>Продукти деградації</b>                           |                                 |            |
| -Домішка С (етил 3-амінобензоат)                     | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Е (4-нітробензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка G (4-амінобензойна кислота)                 | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Домішка Н (метил 4-амінобензоат)                    | ≤ 0,2%                          | 0,0        |
| -Будь-який неспецифічний продукт деградації          | ≤ 0,2%                          | ≤ 0,1      |
| -Сума продуктів деградації                           | ≤ 1,0 %                         | ≤ 0,1      |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                       |                                 |            |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | ≤ 50 КУО/г |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | ≤ 10 КУО/г |
| <b>Висновок</b>                                      | Відповідає                      | Відповідає |

Заключення: повністю відповідає

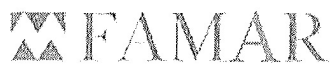
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 558935)  
Менеджер контролю якості/УО  
Відділ забезпечення та контролю якості  
e-mail: [m.malliara@famar-group.com](mailto:m.malliara@famar-group.com)  
Тел.:  
Факс:

підпис 07.02.2025

\*\*Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного підпису



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                            |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product code: 11080070                     | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE                                                                                           |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG           | Customer Item-No: 85175181                                                                                                              |
| Importing country: Ukraine                 | Prim.Pack.Type:Laminated tubes                                                                                                          |
| Dosage form:Ointment                       |                                                                                                                                         |
| Pack.size/type:1.0Tubex28.4Gram/Box        |                                                                                                                                         |
| Quantity (Ac/Th): 13859.000/15570.000ST    | Sales order: 2010325714/000010                                                                                                          |
| Batch number: 2412236                      | Famar Batch: 2412101360                                                                                                                 |
| Date of manufacture:10.12.2024             | Date of signature: 06.02.2025                                                                                                           |
| Packaging Date (Famar): 12.12.2024         | Expiry date: 31.12.2026                                                                                                                 |
| Stor.Cond.:                                |                                                                                                                                         |
| Temp.Cond.: Store below 25°C               |                                                                                                                                         |
| Specification: 00033220/01                 | Ref. Doc.: P.5.1.01-02/23-Apr-2018                                                                                                      |
| Valid from: 10.07.2017                     |                                                                                                                                         |
| Marketing (Clinical) authorization number: | UA/1953/01/01                                                                                                                           |
| Manufacturing Authorization (Famar):       | 0000006953/21/3                                                                                                                         |
| GMP Certification (Famar):                 | 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021                                                                                                    |
| Manufacturing. site:                       | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE<br>Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468 |
| Primary Pack. site:                        | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE<br>Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468 |
| Secondary Pack. site:                      | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE<br>Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468 |
| QC Test site:                              | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE<br>Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468 |
| Release site:                              | FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)<br>49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE<br>Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468 |

|                            |              |                               |
|----------------------------|--------------|-------------------------------|
| Material                   | Vendor batch | Manufacturer                  |
| RELIEF ADVANCE OINT NO SLO | 2412236      | AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID |

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Active ingredients : | Strength/Potency: |
| Benzocaine           | 200 mg/g          |

### Inspection Results

| Test                              | Method                             | Specification                                         | Results of Analysis |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Description of finished product   | P.5.2.01-01                        | White to yellowish ointment, free from foreign matter | Conforms            |
| Minimum fill                      | P.5.2.01-01                        | NLT 90% of the label                                  | Conforms            |
| Identification of Benzocaine      | P.5.2.01-01 / QC-APH<br>-WAM-07-00 | Positive                                              | Conforms            |
| Id. of Methyl parahydroxybenzoate | P.5.2.01-02                        | Positive                                              | Conforms            |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Product code: 11080070                  | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG        | Customer Item-No: 85175181                    |
| Importing country: Ukraine              |                                               |
| Dosage form: Ointment                   | Prim.Pack.Type: Laminated Tubes               |
| Pack.size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box    |                                               |
| Quantity (Ac/Th): 13859.000/15570.000ST | Sales order: 2010325714/000010                |
| Batch number: 2412236                   | Famar Batch: 2412101360                       |
| Date of manufacture: 10.12.2024         | Date of signature: 06.02.2025                 |
| Packaging Date (Famar): 12.12.2024      | Expiry date: 31.12.2026                       |

| Test                                       | Method                                 | Specification | Result of Analysis |
|--------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|--------------------|
| Id. of Propyl parahydroxybenz oate         | P.5.2.01-0<br>2                        | Positive      | Conforms           |
| Assay for Benzocaine                       | P.5.2.01-0<br>1 / QC-APH<br>-WAM-07-00 | 19,0-21,0 %   | 20,5               |
| Assay for methyl paraben                   | P.5.2.01-0<br>2                        | 90,0-110,0 %  | 100,4              |
| Assay for propyl paraben                   | P.5.2.01-0<br>2                        | 90,0-110,0 %  | 100,8              |
| Impurity C (ethyl 3-aminobenz oate)        | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity E (4-nitrobenzoic ac id)          | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity G (4-aminobenzoic ac id)          | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Impurity H (methyl 4-aminoben zoate)       | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070               | <= 0,2 %      | 0,0                |
| Any unspecified degradation p roduct       | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070               | <= 0,2 %      | <=0,1              |
| Total degradation products                 | P.5.2.01-0<br>5/WIN-0070<br>118        | <= 1,0 %      | <=0,1              |
| Total viable aerobic count: B acteria      | E.P./ QC-<br>APH-WAM-07                | <= 1000 CFU/g | <=50               |
| Total viable aerobic count: Ye ast & molds | E.P./ QC-<br>APH-WAM-07                | <= 100 CFU/g  | <=10               |
| Conclusion                                 |                                        | Conforms      | Conforms           |

**Conclusion :** Full Approval

### Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                         |                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Product code: 11080070                  | Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE |
| Customer: BAYER CONSUMER CARE AG        | Customer Item-No: 85175181                    |
| Importing country: Ukraine              |                                               |
| Dosage form: Ointment                   | Prim. Pack. Type: Laminated tubes             |
| Pack. size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box   |                                               |
| Quantity (Ac/Th): 13859.000/15570.000ST | Sales order: 2010325714/000010                |
| Batch number: 2412236                   | Famar Batch: 2412101360                       |
| Date of manufacture: 10.12.2024         | Date of signature: 06.02.2025                 |
| Packaging Date (Famar): 12.12.2024      | Expiry date: 31.12.2026                       |

**Comments/Remarks:**

N/A

**Full Approval:**

Maria Malliara (Dig. Sign. ID: 558935)

Quality Operations Officer / QP

Quality Assurance and Control

email: m.malliara@famar-group.com

Tel:

Fax:

**\*\*This document has been produced electronically and is valid without a signature\*\***