



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

16.08.2024

№ 41875/24/26

РЕЛІФ® ПРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10318/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 24F06 Кількість ввезеного лікарського засобу 26879

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 16.08.2024 № 2799/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Серт.№ 24003564

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

Назва препарату: РЕЛІФ® ПРО супозиторії №10 UA		№ аналізу:	24003327 – 3 – 1
Номер серії: 24F06			
Артикул №:	269692	Дата виробництва:	13.06.2024
Напівпродукту серія	431632	Термін придатності:	06/2028
Тестова специфікація №:	K260E250	Надруковано:	24.06.2024
Виробнича специфікація №:	AO8937	Код замовника:	85218719
Регістраційне посвідчення:	UA/10318/02/01	Тестовий стандарт № K260E140 ред. 4.1	
			Сторінка: 1

Країна виробництва: Італія			
Сила дії/активність: Флуокортолону півалат 1 мг/супозиторій, лідокаїну гідрохлорид 40 мг/супозиторій			
Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Жовтувато-білого кольору супозиторії без видимих дефектів	Відповідає	C
Ідентифікація діючої речовини: Флуокортолону півалат (ТШХ) Флуокортолону півалат (ВЕРХ) Лідокаїну гідрохлорид (ТШХ) Лідокаїну гідрохлорид (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає	C
	Повинно відповідати	Відповідає	C
	Повинно відповідати	Відповідає	C
	Повинно відповідати	Відповідає	C
Час Розпаду	Не більше 30 хв	11	C
Сторонні домішки Флуокортолону півалату: - 11-Кетосполука (ВЕРХ) - Будь-яка неідентифікована домішка - Сума домішок Лідокаїну гідрохлориду: - Лідокаїн-N-оксид (ВЕРХ) - Будь-яка неідентифікована домішка - Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,8	C
	Не більше 0,5 %	0,2	C
	Не більше 2,0 %	1,2	C
	Не більше 0,5 %	0,0	C
	Не більше 0,2 %	0,0	C
	Не більше 1,0 %	0,0	C
Однорідність дозованих одиниць: Флуокортолону півалат		98,9 99,1 98,3 99,0 99,4 99,0 99,8 101,3 100,1 99,6	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,8	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для кожного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	1,9	-
	Середнє значення (AVG)	99,5	-
Кількісний вміст: Флуокортолону півалат	95 – 105 %	99	C
Однорідність дозованих одиниць: Лідокаїну гідрохлорид		100,5 100,7 98,9 99,4 99,8 100,6 100,5 101,5 100,8 98,2	C
	Стандартне відхилення (STD)	1,0	-
	Допустиме відхилення не більше 15% У разі допустиме відхилення більше 15% повторити тест з додатковими 20-ма супозиторіями Допустиме відхилення для 30 супозиторіїв не більше 15% та для кожного супозиторію вміст не може бути менше 75% чи більше 125% від еталону	2,4	-
	Середнє значення (AVG)	100,1	-



Серт.№ 24003564

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

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва препарату: РЕЛІФ® ПРО супозиторії №10 UA		№ аналізу:	24003327 – 3 – 1
Номер серії: 24F06			
Артикул №:	269692	Дата виробництва:	13.06.2024
Напівпродукту серія	431632	Термін придатності:	06/2028
Тестова специфікація №:	K260E250	Надруковано:	24.06.2024
Виробнича специфікація №:	AO8937	Код замовника:	85218719
Реєстраційне посвідчення:	UA/10318/02/01	Тестовий стандарт № K260E140 ред. 4.1	
			Сторінка: 2

Кількісний вміст:			
Лідокаїну гідрохлорид	95 – 105 %	100	C
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 1000 КУО/г	0	C
Загальна кількість дріжджів та грибів	≤ 100 КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 26879 - BCC 2172508303

Заключення: Відповідає

Сертифікаційний висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера.

Уповноважена особа
Dr.ssa Paola Giori
24.06.2024

Перевірено
Dr. Rogai Alessio
24.06.2024

