



**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**

06.03.2024

№ 11143/24/26

**РЕЛІФ®УЛЬТРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33119

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 06.03.2024 № 701/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Серт.№ 24000377

Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Прудлі 103/с-50066 Реггелло (Фл)-Італія  
 Ліцензія на виробництво № аМ-170/2022 від 13/12/2022  
 GMP Сертифікат №: ІТ/239/Н/2022

**Сертифікат аналізу та відповідності**

Назва препарату: РЕЛІФ® УЛЬТРА супозиторії №12 UA	№ аналізу: 24000061 – 3 – 1
Номер серії: 24A01	
Артикул №: 269732	Дата виробництва: 04.01.2024
Напівпродукту серія 332788	Термін придатності: 01/2026
Тестова специфікація №: р.5.1.01#011428709	Надруковано: 25.01.2024
Виробнича специфікація №: 32P33-Rev01-APR2014	Код замовника: 85252623
Реєстраційне посвідчення: UA/1954/01/01	Сторінка: 1

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

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Опис	Від блідо-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	C
Середня маса	1900 – 2100 мг	2000	C
Розпад	Не більше 30 хв	11	C
<b>Ідентифікація діючої речовини:</b>			
Гідрокортизону ацетат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Цинку сульфат моногідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
<b>Кількісний вміст:</b>			
Гідрокортизону ацетат	9,5 – 10,5 мг/супозиторій	9,9	C
Цинку сульфат моногідрат	10,45 - 11,55 мг/супозиторій	10,82	C
<b>Ідентифікація допоміжних речовин:</b>			
Метилпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Пропілпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
<b>Вміст консерванту:</b>			
Метилпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,39	C
Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,39	C
<b>Розкладання активних речовин</b>			
Гідрокортизон	Не більше 0,3 %	0,1	C
Кортизон-21-ацетат	Не більше 0,3 %	0,2	C
Будь-які неспецифічні продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,0	C
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,8 %	0,2	C
<b>Однорідність дозованих одиниць:</b>			
Гідрокортизону ацетату		99,3 99,1 98,5 99,3 98,9 98,2 98,2 98,0 98,1 98,6	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,5	-
	Допустиме значення (AV)	1,2	-
	Вимога A (n = 10) AV ≤ 15,0 (K=2,4)		
	Вимога B (n=30) AV ≤ 15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		
	Середнє значення (AVG)	98,6	-



Вхатт 132801 130024

Серт.№ 24000377

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**

Назва препарату: РЕЛІФ® УЛЬТРА супозиторії №12 UA		№ аналізу:	24000061 – 3 – 1
Номер серії: 24A01		Дата виробництва:	04.01.2024
Артикул №:	269732	Термін придатності:	01/2026
Напівпродукту серія	332788	Надруковано:	25.01.2024
Тестова специфікація №:	p.5.1.01#011428709	Код замовника:	85252623
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення:	UA/1954/01/01		Сторінка: 2.

Цинку сульфат моногідрат		96,0 100,6 97,0 100,8 98,9 97,0 101,3 100,4 96,1 95,5	C
	Стандартне відхилення (STD)	2,3	
	Допустиме значення (AV)	5,6	
	Вимога A (n = 10) AV ≤ 15,0 (K=2,4)		
	Вимога B (n=30) AV ≤ 15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		
	Середнє значення (AVG)	98,4	
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0	C
Загальна кількість дріжджів та грибів	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 33119 - BCC 2172415604

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 досьє країни імпортера.

Уповноважена особа  
 Dr.ssa Paola Giori  
 25.01.2024

Перевірено  
 Dr. Beatrice Nannini  
 25.01.2024

