



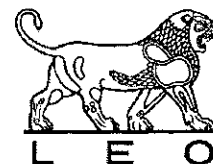
ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італія Відділ якості Сеграте, Італія	<b>Сертифікат якості</b>	Стор. : 1 з 2 Дата : 05.04.2024
Матеріал : 00067156	Реліф® Про, крем в тубі по 15 г	
Серія : YY06CEX Дата виробництва : 15.01.2024 Термін придатності : 31.01.2027	Країна : Україна Номер постачання : ---	
Інспекційний лот: 040000014278	Інструкція: Специфікація:	T.5.2.901 - 2 T.5.1.901 - 1
<b>Показник</b>	<b>Критерії прийнятності/одиниці вимірювання</b>	<b>Результат</b>
МікрOPENітрація (пенітрометр, Кляйн)	300 – 450 мм/10	376
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г відсутні в 1 г	<=10 <=10 відповідає
Маса вмісту туби: середнє значення	мін.13.5 г/тубі	15.1 15.2 15.1 15.6 15.1 15.1 15.1 15.6 15.2 15.4
окремі значення	мін. 15.0 г/тубі	15.3
Опис	білий непрозорий крем	відповідає
Ідентифікація: ТШХ флуокортолону півалат ВЕРХ флуокортолону півалат	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Ідентифікація: ТШХ лідокаїну гідрохлорид ВЕРХ лідокаїну гідрохлорид	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Ідентифікація: ТШХ бензиловий спирт ВЕРХ бензиловий спирт	позитивно позитивно	відповідає відповідає
Мікроскопія	гомогенна емульсія, відсутня видима фаза розділення, <=3 кристалів >50 мкм	відповідає
Кількісне визначення: ВЕРХ флуокортолону півалат ВЕРХ лідокаїну гідрохлорид ВЕРХ бензиловий спирт	0.0950 – 0.1050 г/100г 1.90 – 2.10 г/100г 0.475 – 0.525 г/100г	0.1011 2.01 0.509
Вміст води	63.7 – 70.4 г/100г	67.9

Матеріальний номер 00067156 відповідає матеріальному номеру 85704184.  
Вироблено та випущено Лео Фарма Мануфактурінг С.р.Л., в'яз Е Шерінг, 21, 20054, Сеграте, Мілан, Італія.  
Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії відповідають вимогам GMP Європейського Союзу, а також відповідають параметрам, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Дана документація підписана електронним підписом Уповноваженою особою

Електронний підпис: Pierangela Mainolfi (PIMAI)  
Дата/час: 2024-02-28 03:21:44 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
Інспекційний лот: 040000014278

02 на 114905 148824 P. J.



## Сертифікат Відповідності

Найменування :	Реліф® Про	Відокремлення
Форма дозування :	Крем ректальний	Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л., Оперативний штаб і завод:
Розмір та тип упаковки :	15 г у тубі, 1 туба з аплікатором в упаковці	віа Шерінг, 21
Матеріальний номер :	67156	20090, Сеграте, Мілан, Італія
Серія на упаковці :	YY06CEX	Тел. +39 02 2165 377 Моб. +39 345 9469282
Країна імпортер :	Україна	www.leo-pharma.com PIMAI@leo-pharma.com leopharmamanufacturing@legalmail.it Зареєстрований офіс:
Сила дії активність :	Флуокортолону півалат 1.0 мг + Лідокаїну гідрохлорид 20.0 мг	віа Шерінг, 21 20054, Сеграте, Мілан, Італія Акціонерний капітал €10.000.000 Фіскальний кодекс Реєстр компаній Мілан: 10653410968 R.E.A C.C.I.A.A. від Мілан Монца Бріанца Лоді: Мі - 2547395 ІПН: 10653410968
Дата виробництва :	15.01.2024	
Термін придатності :	01/2027	
Розмір серії :	62400 упаковок	
Реєстраційне посвідчення № :	UA/10318/01/01	
Найменування і адреса виробника :	Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л., віа Шерінг, 21 20090, Сеграте, Мілан, Італія	
Ліцензія на виробництво :	aAMM – 152/2020 aAMM - 226/2022	

Цим я підтверджую достовірність та точність інформації. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості у повній відповідності з GMP вимогами локальних Регуляторних Органів. Протокол серії, пакування та аналіз переглянуті і відповідають GMP вимогам.

Підпис : \_\_\_\_\_ Дата : 28.02.2024

Уповноважена особа  
Лео Фарма Мануфактурінг Італі С.р.л.  
Dott.ssa Pierangela Mainolfi