



**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**

31.10.2024

№ 57516/24/26

**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 № **24G09** Кількість ввезеного лікарського засобу 31519

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 31.10.2024 № 3805/1.

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)

*Pro all n 4086 by 07.10.24 by*



Серт.№ 24005284



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® УЛЬТРА супозиторії №12 UA	№ аналізу: 24003764 – 3 – 1
Номер серії: 24G09	Дата виробництва: 10.07.2024
Артикул №: 269732	Термін придатності: 07/2026
Напівпродукту серія 432057	Надруковано: 01.10.2024
Тестова специфікація №: p.5.1.01#011428709	Код замовника: 85252623
Виробнича специфікація №: 32P33-Rev01-APR2014	
Ресстраційне 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	2003	C
Розпад	Не більше 30 хв	10	C
Ідентифікація діючої речовини:			
Гідрокортизону ацетат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Цинку сульфат моногідрат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Ідентифікація допоміжних речовин:			
Метилпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Пропілпарагідроксибензоат	Повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
Кількісний вміст:			
Гідрокортизону ацетат	9,5 – 10,5 мг/супозиторій	9,8	C
Цинку сульфат моногідрат	10,45 - 11,55 мг/супозиторій	11,13	C
Вміст консерванту:			
Метилпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,39	C
Пропілпарагідроксибензоат	0,36-0,44 мг/супозиторій	0,40	C
Розкладання активних речовин			
Гідрокортизон	Не більше 0,3 %	0,1	C
Кортизон-21-ацетат	Не більше 0,3 %	0,1	C
Будь-які неспецифічні продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,0	C
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,8 %	0,2	C
Однорідність дозованих одиниць:			
Гідрокортизону ацетату		98,6 98,6 96,8 98,7 98,7 99,1 98,1 98,8 97,8 96,7	C
	Стандартне відхилення (STD)	0,8	-
	Допустиме значення (AV)	2,3	-
	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)	98,2	-

Серг.№ 24005284

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: 24003764 - 3 - 1
Номер серії: 24G09	Дата виробництва: 10.07.2024
Артикул №: 269732	Термін придатності: 07/2026
Напівпродукту серія 432057	Надруковано: 01.10.2024
Тестова специфікація №: p.5.1.01#011428709	Код замовника: 85252623
Виробнича специфікація №: 32P33-Rev01-APR2014	Сторінка: 2
Реєстраційне посвідчення: UA/1954/01/01	

Цинку сульфат моногідрат	101,7 101,6 102,7 100,6	C
	101,2 101,1 100,8 99,4 102,3	
	100,6	
Стандартне відхилення (STD)	0,9	
Допустиме значення (AV)	2,3	-
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)	101,2	
Мікробіологічна чистота	0	C
Загальна кількість аеробних бактерій ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0	C
Загальна кількість дріжджів та грибів ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 31519 - BCC 2172543595

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  
 01.10.2024

Перевірено  
 Dr. Rogai Alessio  
 01.10.2024

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **RELIEF® ULTRA 12 SUP Ukraine**

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33\_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Test		Page: 1	
Specification	Result	Evaluation	
Manufacturer Country: Italy	-	-	
Strength/Potency: Hydrocortisone acetate 10.0 mg/suppository; Zinc sulfate monohydrate 11.0 mg/suppository	-	-	
Dosage form- rectal suppository	-	-	
Package size and type: 6 supp. In strip, 2 strips in pack	-	-	
Batch size (pcs)	33950	-	
Appearance Torpedo shaped suppository, from pale-white to light yellow, opaque	Conforms	C	
Average weight 1900 - 2100 mg	2003	C	
Disintegration time <= 30 min	10	C	
Identification Hydrocortisone acetate Corresponding to standard	Conforms	C	
Zinc sulphate monohydrate Corresponding to standard	Conforms	C	
Methyl parahydroxybenzoate Corresponding to standard	Conforms	C	
Propyl parahydroxybenzoate Corresponding to standard	Conforms	C	

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **RELIEF® ULTRA 12 SUP Ukraine**

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732  
 Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709  
 Manufacturing Spec. No. : 32P33\_Rev01-APR2014  
 Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1  
 Date of Manufacture : 10.07.2024  
 Expiry date: 07 / 2026  
 Printed on : 01.10.2024  
 Customer code: 85252623

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Assay			
	Hydrocortisone acetate 9,5 - 10,5 mg/supp	9,8	C
	Zinc sulphate monohydrate 10,45 - 11,55 mg/supp	11,13	C
Preservative content			
	Methyl parahydroxybenzoate 0,36 - 0,44 mg/supp	0,39	C
	Propyl parahydroxybenzoate 0,36 - 0,44 mg/supp	0,40	C
Active ingredient decomposition			
	Hydrocortisone ≤ 0,3 %	0,1	C
	Cortisone 21-acetate ≤ 0,3 %	0,1	C
	Any single unspecified degradation product ≤ 0,2 %	0,0	C
	Total degradation products ≤ 0,8 %	0,2	C



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: <b>RELIEF® ULTRA 12 SUP Ukraine</b>		No. of Analysis :	24003764 - 3 - 1
Batch No. :	<b>24G09</b>	Date of Manufacture :	10.07.2024
Article No. :	269732	Expiry date:	07 / 2026
Semifinished batch	432057	Printed on :	01.10.2024
Testing Spec. No. :	p.5.1.01#011428709	Customer code:	85252623
Manufacturing Spec. No. :	32P33_Rev01-APR2014		
Marketing Authorization No:	UA/1954/01/01		

Test	Specification	Result	Page: 3	Evaluation
Uniformity of dosage units	Hydrocortisone acetate	98,6 98,6 96,8 98,7 98,7 99,1 98,1 98,8 97,8 96,7		C
	Hydrocortisone acetate (STD)	0,8		-
	Hydrocortisone acetate Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	2,3		-
	Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M			-
	Hydrocortisone acetate (AVG)	98,2		-
	Zinc sulphate monohydrate	101,7 101,6 102,7 100,6 101,2 101,1 100,8 99,4 102,3 100,6		C
	Zinc sulphate monohydrate (STD)	0,9		-
	Zinc sulphate monohydrate Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	2,3		-
	Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M			-

Cert. No : 24005284



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

## Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **RELIEF® ULTRA 12 SUP Ukraine**

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33\_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Page: 4

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
<u>Specification</u>		
Zinc sulphate monohydrate (AVG)	101,2	-
Total aerobic microbial count <= 1000 cfu/g	0	C
Total combined yeast/moulds count <= 100 cfu/g	0	C





Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy  
 Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022  
 GMP Certificate No: IT/239/H/2022

# Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **RELIEF® ULTRA 12 SUP Ukraine**

Batch No. : **24G09**

Article No. : 269732

Semifinished batch 432057

Testing Spec. No. : p.5.1.01#011428709

Manufacturing Spec. No. : 32P33\_Rev01-APR2014

Marketing Authorization No: UA/1954/01/01

No. of Analysis : 24003764 - 3 - 1

Date of Manufacture : 10.07.2024

Expiry date: 07 / 2026

Printed on : 01.10.2024

Customer code: 85252623

Test		Page: 5	
Specification	Result	Evaluation	
Batch quantity released (pcs) :	31519 - BCC 2172543595		
Evaluation :	<b>Conforms</b>		

**Certification statement:**

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.

Istituto De Angeli s.r.l.  
 Qualified Person: *[Signature]*  
 Date: *01.10.2024*  
 Dr.ssa Paola Glori

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Rogai Alessio

Date: 01.10.2024

\*\*\*\*\* End of Report \*\*\*\*\*

