

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
 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: 14960.000 / 15570.000 уп.
 Номер серії: 2405214
 Дата виробництва: 14.05.2024
 Дата упаковки: 15.05.2024
 Умови зберігання:
 Температура зберігання: Нижче 25°C
 Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
 Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
 GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
 Клієнтський номер товару: 85175165
 Первинний тип пакування: заламіновані туби
 Замовлення №: 2010319917/000010
 Серія виробництва: 2405102638
 Дата підпису: 27.05.2024
 Термін придатності: 31.05.2026
 Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

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® мазь ректальна
Діюча речовина:
 Фенілефрину гідрохлорид

Серія
 2405214

Вироблено
 AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

2,5 мг/г

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація		
-фенілефрину гідрохлориду	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-бензойної кислоти	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
Фенілефрину гідрохлориду	2,25 - 2,75 мг/г	2,50
Метилпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	102,4
Пропілпарагідроксибензоату	90,0 – 110,0 %	101,6
Бензойної кислоти	75 – 125%	103,0
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає

В. О. Сочка 01.10.2024 А. Жол

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080039
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: 14960.000 / 15570.000 уп.
Номер серії: 2405214
Дата виробництва: 14.05.2024
Дата упаковки: 15.05.2024
Умови зберігання:
Температура зберігання: Нижче 25°C
Специфікація: 00034857/01 від 28.03.2018
Ресстраційне свідоцтво №: UA/3173/01/01
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021&114324/30-11-2021

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 85175165
Первинний тип пакування: заламіновані туби
Замовлення №: 2010319917/000010
Серія виробництва: 2405102638
Дата підпису: 27.05.2024
Термін придатності: 31.05.2026

Документ: P.5.1.01-02/12-10-2016

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Консистенція	30 – 35 мм	33
Точка плавлення	Мін. 30° С	36
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	≤50 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
Висновок	Відповідає	Відповідає

Заключення: повна відповідність

Висновок:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Ресстраційного досьє країни імпортера.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка:

Затверджено: Підпис: Myrsini Chrysomallou (Dig.Sign.ID: 540677)
Спеціаліст системи якості/QP
Відділ забезпечення і контролю якості
e-mail: m.chrysomallou@famar-group.com
Тел.: +30 21 09898328
Факс:

****Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису****
стор. 2 із 2

ФАМАР

Сертифікат відповідності

Назва: Реліф® мазь ректальна
Клієнтський номер товару: 85175165
Номер серії: 2405214
Дата виробництва: 14.05.2024

Код продукту виробника: 11080039
Серія виробника: 2405102638
Термін придатності: 31.05.2026

Використаний балк:
Код продукту:
21008794

Серія:
2405214

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

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Впродовж виробництва, пакування та тестування були:

Відсутність відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту

Серія товару відповідає узгодженій специфікації та може бути реалізована для продажу

Дата: 27.05.2024

Підпис: Myrsini Chrysomallou (Dig.Sign.ID: 540677)

Спеціаліст системи якості/QP

Відділ забезпечення і контролю якості

e-mail: m.chrysomallou@famar-group.com

Тел.: +30 21 09898328

Факс:

Цей документ був створений в електронному вигляді і дійсний без підпису