

Серт. № 24003742



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 №: ІТ/239/Н/2022

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

<b>Назва продукту:</b>	<b>РЕЛІФ® супозиторії №12 UA</b>	<b>№ аналізу:</b>	24002546 – 3 – 1
<b>Номер серії:</b>	<b>24E03</b>	<b>Дата виробництва:</b>	06.05.2024
<b>Артикул №:</b>	269731	<b>Термін придатності:</b>	05/2026
<b>Серія напівпродукту:</b>	431672	<b>Надруковано:</b>	02.07.2024
<b>Тестова специфікація №:</b>	32P51-Rev01-MAR2014	<b>Код замовника:</b>	85226134
<b>Виробнича специфікація №:</b>	32P33-Rev01-APR2014		
<b>Реєстраційне посвідчення №:</b>	UA/3173/02/01		

сторінка 1 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
<b>Країна виробництва:</b> Італія			
<b>Сила дії/активність:</b> фенілефрину гідрохлорид 5,00 мг/супозиторій			
<b>Лікарська форма:</b> супозиторії ректальні, 5 мг			
<b>Розмір та тип упаковки:</b> по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в упаковці			
<b>Розмір серії (упаковки):</b> 33 950			
<b>Опис</b>	Однорідні непрозорі супозиторії від блідно-білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми	Відповідає	C
<b>Розпад</b>	не більше 30 хв.	11	C
<b>Середня маса</b>	1900 – 2100 мг	2009	C
<b>Ідентифікація:</b>			
- Фенілефрину гідрохлорид	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Метилпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
- Пропілпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
<b>Кількісне визначення</b>			
- Фенілефрину гідрохлорид	4,75 – 5,50 мг/супозиторій	5,16	C
<b>Консерванти</b>			
- Метилпарагідроксibenзоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	C
- Пропілпарагідроксibenзоат	0,36-0,44 мг/ супозиторій	0,39	C
<b>Продукти деградації діючих речовин</b>			
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид	не більше 0,2 %	0,0	C
- 1,2,3,4-тетрагідро-4,8-дигідрокси-2-метил-ізохіноліну гідрохлорид	не більше 0,2 %	0,0	C
- Будь-які неспецифічні продукти розпаду	не більше 0,2%	0,0	C
- Сума продуктів розпаду	не більше 0,8%	0,0	C
<b>Однорідність дозування</b>	Стандартне відхилення (STD)	1,2	-
- Фенілефрину гідрохлорид	Допустиме значення (AV) 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	3,0	-
	Середнє значення (AVG)	103,1	-
		102,0 104,9 102,1 104,8 103,6 102,3 102,1 102,1 104,5 102,9	C
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	0	C
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	0	C

Вк.ак №1799 від 01.10.2024 А.Ред

Серт. № 24003742



Іstituto Де Анжелі С.р.Л.-Лок. Прулли 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 якості

Назва продукту:	РЕЛІФ® супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24002546 – 3 – 1
Номер серії:	24E03	Дата виробництва:	06.05.2024
Артикул №:	269731	Термін придатності:	05/2026
Серія напівпродукту:	431672	Надруковано:	02.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51-Rev01-MAR2014	Код замовника:	85226134
Виробнича специфікація №:	32P33-Rev01-APR2014		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3173/02/01		

сторінка 2 из 2

Показник	Специфікація	Результат	Оцінка
Кількість, дозволена до реалізації (упаковок): 33594 - BCC 2172528211			
Оцінка:	Відповідає		

#### Сертифікаційний висновок:

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori  
підпис

Дата: 02.07.2024

Серію перевірено: Dr. Rogai Alessio      Дата: 02.07.2024