



**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**

01.10.2024

№ 50769/24/26

РЕЛІФ® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2407984**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14600

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 **01.10.2024 № 3376/2.**

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

*Висновок № 2552
М. Холоденко*

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070
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: 14682.000/15570.000 уп.
Номер серії: 2407984
Дата виробництва: 22.07.2024
Дата упаковки: 26.07.2024
Умови зберігання:
Температура зберігання: Нижче 25°C
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010322118/000010
Серія виробництва: 2407106868
Дата підпису: 08.08.2024
Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

Адреса виробничої ділянки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса ділянки первинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса ділянки вторинної упаковки: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса ділянки контролю якості: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Адреса ділянки випуску продукції: Фамар АВЕ Авлон Планта 49 км
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, 19011, Аттика, Греція
Тел.:+302109898455 Факс: +302109898468

Продукт

РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна

Серія

2407984

Вироблено

AVLONAS PRD.LIQ&SEMI-SOLID

Діюча речовина:

Бензокаїн - 200,0 мг/г

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає
Ідентифікація - бензокаїну	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксибензоату	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
- бензокаїну	19,0 - 21,0 %	20,2
- метилпарабен	90,0 - 110,0 %	101,3
- пропілпарабен	90,0 - 110,0 %	100,4

ФАМАР

Сертифікат аналізу

Код продукту: 11080070
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: 14682.000/15570.000 уп.
Номер серії: 2407984
Дата виробництва: 22.07.2024
Дата упаковки: 26.07.2024
Умови зберігання:
Температура зберігання: Нижче 25°C
Специфікація: 00033220/01 від 10.07.2017
Ресстраційне свідоцтво №: UA/1953/01/01
Номер ліцензії на виробництво: 0000006953/21/3
GMP сертифікат: 98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021

Назва: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г
Клієнтський номер товару: 85175181

Первинний тип пакування: заламіновані туби

Замовлення №: 2010322118/000010
Серія виробництва: 2407106868
Дата підпису: 08.08.2024
Термін придатності: 31.07.2026

Документ: P.5.1.01-02/23-04-2018

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації		
-Домішка С (етил 3-амінобензоат)	≤ 0,2%	0,0
-Домішка Е (4-нітробензойна кислота)	≤ 0,2%	0,0
-Домішка G (4-амінобензойна кислота)	≤ 0,2%	0,0
-Домішка H (метил 4-амінобензоат)	≤ 0,2%	0,0
-Будь-який неспецифічний продукт деградації	≤ 0,2%	0,0
-Сума продуктів деградації	≤ 1,0 %	0,0
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: повністю відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Ресстраційного дос'є країни імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP

Примітка: N/A

Затверджено: Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 546888)
Менеджер контролю якості/УО
Відділ забезпечення та контролю якості
e-mail: m.malliara@famar-group.com
Тел.:
Факс:

підпис

**Даний документ створено в електронній системі та він є дійсним без ручного підпису

стор. 2 із 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	Prim.Pack.Type:Laminated tubes
Dosage form:Ointment	Sales order: 2010322118/000010
Pack.size/type:1.0Tubex28.4Gram/Box	Famar Batch: 2407106868
Quantity (Ac/Th): 14682.000/15570.000ST	Date of signature: 08.08.2024
Batch number: 2407984	Expiry date: 31.07.2026
Date of manufacture:22.07.2024	
Packaging Date (Famar): 26.07.2024	
Stor.Cond.:	
Temp.Cond.: Store below 25°C	
Specification: 00033220/01	Ref. Doc.: P.5.1.01-02/23-Apr-2018
Valid from: 10.07.2017	
Marketing (Clinical) authorization number:	UA/1953/01/01
Manufacturing Authorization (Famar):	0000006953/21/3
GMP Certification (Famar):	98638/25-10-2021 & 114324/30-11-2021
Manufacturing. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Primary Pack. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Secondary Pack. site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
QC Test site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468
Release site:	FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM) 49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI,GREECE Tel:+30 210 9898455 Fax:+30 210 9898468

Material	Vendor batch	Manufacturer
RELIEF ADVANCE OINT NO SLO	2407984	AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID
Active ingredients :	Strength/Potency:	
Benzocaine	200 mg/g	

Inspection Results

Test	Method	Specification	Results of Analysis
Description of finished product	P.5.2.01-0 1	White to yellowish ointment, free from foreign matter	Conforms
Minimum fill	P.5.2.01-0 1	NLT 90% of the label	Conforms
Identification of Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH -WAM-07-00	Positive	Conforms
Id. of Methyl parahydroxybenzoate	P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	
Dosage form: Ointment	Prim.Pack.Type: Laminated tubes
Pack.size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box	
Quantity (Ac/Th): 14682.000/15570.000ST	Sales order: 2010322118/000010
Batch number: 2407984	Famar Batch: 2407106868
Date of manufacture: 22.07.2024	Date of signature: 08.08.2024
Packaging Date (Famar): 26.07.2024	Expiry date: 31.07.2026

Test	Method	Specification	Result of Analysis
Id. of Propyl parahydroxybenz oate	P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms
Assay for Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH -WAM-07-00	19,0-21,0 %	20,2
Assay for methyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	101,3
Assay for propyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	100,4
Impurity C (ethyl 3-aminobenz oate)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Impurity E (4-nitrobenzoic ac id)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Impurity G (4-aminobenzoic ac id)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Impurity H (methyl 4-aminobon zoate)	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Any unspecified degradation p roduct	P.5.2.01-0 4 / QC-APH	<= 0,2 %	0,0
Total degradation products	P.5.2.01-0 4 / QC-APH -WAM-07-10	<= 1,0 %	0,0
Total viable aerobic count: B acteria	E.P./ QC- APH-WAM-07	<= 1000 CFU/g	<=50
Total viable aerobic count:Ye ast & molds	E.P./ QC- APH-WAM-07	<= 100 CFU/g	<=10
Conclusion		Conforms	Conforms

Conclusion : Full Approval

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product code: 11080070	Product name: RELIEF ADVANCE OINTMENT UKRAINE
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Importing country: Ukraine	
Dosage form: Ointment	Prim.Pack.Type: Laminated tubes
Pack.size/type: 1.0Tubex28.4Gram/Box	
Quantity (Ac/Th): 14682.000/15570.000ST	Sales order: 2010322118/000010
Batch number: 2407984	Famar Batch: 2407106868
Date of manufacture: 22.07.2024	Date of signature: 08.08.2024
Packaging Date (Famar): 26.07.2024	Expiry date: 31.07.2026

Comments/Remarks:
N/A

Full Approval:

Maria Malliara (Dig.Sign.ID: 546888)

Quality Operations Officer / QP
Quality Assurance and Control

email: m.malliara@famar-group.com
Tel:
Fax:

P.P.T.Vasilasopoulos 09 Aug 2024
Quality operations officer / QP

This document has been produced electronically and is valid without a signature