



Серт. № 24003963

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 номер: IT/239/H/2022

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

<b>Назва препарату:</b>	<b>РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 UA</b>	<b>№ аналізу:</b>	24003541 – 3 – 1
<b>Номер серії:</b>	<b>24F10</b>	<b>Дата виробництва:</b>	27.06.2024
<b>Артикул №:</b>	269730	<b>Термін придатності:</b>	06.2026
<b>Напівпродукту серія</b>	432103	<b>Надруковано:</b>	12.07.2024
<b>Тестова специфікація №:</b>	32P51_01-April 2014	<b>Код замовника:</b>	85226118
<b>Виробнича специфікація №:</b>	32P33_01-April 2014		
<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/7089/01/01		Сторінка: 1

**Країна виробництва:** Італія  
**Сила дії/активність:** бензокаїн 206,0 мг/супозиторій  
**Лікарська форма:** супозиторії ректальні 206 мг  
**Розмір та вид упаковки:** по 6 супозиторіїв в стрипі, по 2 стрипи в упаковці  
**Розмір серії (упаковки):** 33950

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>	<u>Оцінка</u>
<b>Опис</b>	Від блідно-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми	Відповідає	C
<b>Середня маса</b>	1900 – 2100 мг	2015	C
<b>Розпад</b>	не більше 30 хв.	10	C
<b>Ідентифікація:</b>			
-Бензокаїн	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Метилпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	повинно відповідати стандарту	Відповідає	C
<b>Будь-які неспецифічні продукти розпаду</b>	не більше 0,2%	0,0	C
<b>Загальні продукти розпаду</b>	не більше 1,0%	0,0	C
<b>Кількісне визначення:</b>			
-Бензокаїну	195,7 – 226,6 мг/супозиторій	209,0	C
<b>Консерванти:</b>			
-Метилпарагідроксibenзоат	1,8-2,2 мг/ супозиторій	2,0	C
-Пропілпарагідроксibenзоат	3,6-4,4 мг/ супозиторій	4,1	C
<b>Однорідність дозування:</b>			
-Бензокаїн		100,6 100,8 100,7 100,7 101,3 100,7 103,6 102,9 101,5 101,5	C
	Стандартне відхилення (STD)		-
	Допустиме значення	1,0	-
	Вимога A (n = 10) AV <= 15,0 (K=2,4)	2,5	-
	Вимога B (n=30) AV <= 15,0 (K=2,0) Кожна індивідуальна 0,75M-1,25M		-
	Середнє значення (AVG)		-

Вн.ан. 51800 big 01.10.2024 А.Ж.

Серт. № 24003963

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 номер: IT/239/H/2022

### Сертифікат аналізу та відповідності якості

Назва препарату:	РЕЛІФ® АДВАНС супозиторії №12 UA	№ аналізу:	24003541 – 3 – 1
Номер серії:	24F10	Дата виробництва:	27.06.2024
Артикул №:	269730	Термін придатності:	06.2026
Напівпродукту серія	432103	Надруковано:	12.07.2024
Тестова специфікація №:	32P51_01-April 2014	Код замовника:	85226118
Виробнича специфікація №:	32P33_01-April 2014		
Реєстраційне посвідчення №	UA/7089/01/01		Сторінка: 2

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>	<u>Оцінка</u>
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^3$ КУО/г	20	C
- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше $10^2$ КУО/г	0	C

Кількість, дозволена до реалізації (упаковки): 30719 упаковок – ВСС 2172528210  
 Оцінка: 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 призначення.

Уповноважена особа: Dr.ssa Paola Giori  
 Дата: 12.07.2024

Перевірено: Dr. Rogai Alessio

Дата: 12.07.2024