

		2.6.13	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні	
9	Маса наповнення	зважування	Середнє наповнення туби повинно відповідати відмітці «e»	Відповідає	

Крім цього перевіряється контроль в'язкості на не розфасованому продукті (in bulk), в наступних межах: 18 000-30 000 мПа*с. Це введено як якісний тест, але не є частиною специфікації готового продукту.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис: /підписано/

Дата випуску: 06 квітня 2023

Ім'я: С Baker

Уповноважена особа

Штамп





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.10.2023

№ 48814/23/10П

ДИП РИЛІФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0377/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **40611**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23760

Виробник

Ментолатум Компані Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **29.09.2023** № **3116/2**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва продукту:	ДИП РИЛІФ	
Найменування виробника, країна:	Ментолатум Компані Лімітед, Велика Британія	
Реєстраційне посвідчення:	UA /0377/01/01	
Сила дії/активність:	1 г гелю містить: ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг	
Лікарська форма:	Гель	
Розмір і тип упаковки:	50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	
Номер серії:	40611	
Розмір серії:	57,384 упаковок	
Дата виробництва:	03/2023	
Дата закінчення строку придатності:	02/2026	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій виробників:	Найменування виробника: Ментолатум Компані Лімітед, Місцезнаходження: 1 Редвуд Авеню, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрид, G74 5PE, Велика Британія Ліцензія на виробництво №: MIA 189	

№	Тест	Метод	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Коментарі
1	Опис	візуально	Прозорий гель без чужорідних частинок з запахом ментолу	Відповідає	
2	Ідентифікація ібупрофену	внутрішньо ВЕРХ	Можна порівняти з еталонним стандартом	Відповідає	
3	Кількісне визначення ібупрофену	внутрішньо ВЕРХ	47,5 - 52,5 мг/г	49,9 мг/г	
4	Супутні домішки	внутрішньо ВЕРХ	Не більш ніж 0,1% м/м у сумі	Відповідає	
5	pH	внутрішньо pH	6,7 - 7,3	6,9	
6	Ідентифікація ментолу	внутрішньо ГХ	Можна порівняти з еталонним стандартом	Відповідає	
7	Кількісне визначення ментолу	внутрішньо ГХ	28,5 - 31,5 мг/г	30,1 мг/г	
8	Мікробіологічна чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більш 10^2 КУО/г	Відповідає	
		2.6.12	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: не більш 10^1 КУО/г	Відповідає	

