

		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 «е»	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 дільниці 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: 15 червня 2021

Ім'я: V. KHINDRIA

Уповноважена особа

Штамп





The Mentholatum Company Limited

1 Redwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride G74 5PE Scotland
T +44 (0) 1355 848484
www.mentholatum.co.uk

a **ROHTO** company

Certificate of Quality

Product name:	Deep Relief
Manufacturer name, country:	The Mentholatum Company Limited, United Kingdom
Registration certificate number:	UA/0377/01/01
Strength/activity:	1 g of gel contents: ibuprofen 50 mg, levomenthol 30 mg
Pharmaceutical form:	Gel
Size and type of packaging:	100 g in tube, by 1 tube in carton box
Batch number:	38063
Batch size:	14,976 units
Manufacturing date:	06/2021
Expiration date:	05/2024
Name, address and licence numbers of all site:	Site name: The Mentholatum Company Limited, Address: 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PE, United Kingdom Licence number: MIA 189

No	Parameter	Method	Requirements of Quality Control Methods (specification)	Results of analysis	Notes
1	Description	visually	Transparent gel without any foreign particles, with menthol odour	conforms	
2	Identification of ibuprofen	internal HPLC	Corresponds with the reference standard	conforms	
3	Assay of ibuprofen	internal HPLC	47,5-52,5 mg/g	50.7 mg/g	
4	Related impurities	internal HPLC	Not more than 0,1% m/m in total	conforms	
5	pH	internal pH	6,7-7,3		



a ROHTO company

6	Menthol Identification	internal GC	Corresponds with the reference standard	conforms	
7	Assay of Menthol	internal GC	28,5-31,5 mg/g	29.9 mg/g	
8	Microbiological Purity	Eur.Ph. 5.1.4	The total aerobic microbial count: not more 10 ² CFU/g	conforms	
		2.6.12	Total combined yeasts/moulds count: not more 10 ¹ CFU/g	conforms	
		2.6.13	The absence of Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus in 1 g	Absent	
9	Mass of tube content	weighing	Average mass of tube content must conform to the conventional mark "e"	conforms	

In addition, the viscosity control in bulk product is checked, within the following limits: 18 000-30 000 mPa • s. This is carried out as a qualitative test, but is not part of the specification of the finished product

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Signature:  Date of Release: 15 JUN 21

V. KHINDRIA
QUALIFIED PERSON





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2021

№ 65630/21/10

ДИП РИЛФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 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 № **38063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

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 **05.11.2021** № 3974/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(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:	100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці		
Номер серії:	38063		
Розмір серії:	14,976 упаковок		
Дата виробництва:	06/2021		
Дата закінчення строку придатності:	05/2024		
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	50,7 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	7,0	
6	Ідентифікація ментолу	внутрішньо ГХ	Можна порівняти з еталонним стандартом	Відповідає	
7	Кількісне визначення ментолу	внутрішньо ГХ	28,5-31,5 мг/г	29,9 мг/г	
8	Мікробіологічна чистота	Евр. Фарм. 5.1.4 2.6.12	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більш 10^2 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: не більш 10^1 КУО/г	Відповідає Відповідає	

