



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

пров. Світличної 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

15.07.2024

№ 33964/24/10

ДИП ХІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1453/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41666

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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 05.07.2024 № 1952/2.

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



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



*Фк сн 2027*  
*18.07.2024*



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

пров. Світличної 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**

18.10.2024

№ 52789/24/10П

**ДИП ХІТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1453/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

**Ментолагум Компані Лімітед, Велика Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДКЕЛ", 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 11.10.2024 № 3145/1.

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

Начальник  
(посада) (особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Бланк компанії

Сертифікат якості

Назва продукції	ДИП ХП
Країна імпортер	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/1453/01/01
Сила дієвості	1 г крему містить: олії евкаліптової 1,97 %; олії терпентинової 1,47 %; ментолу 5,91 %; метилсаліцилату 12,80 %
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
Номер серії	41666
Розмір серії	25128 упаковок
Дата виробництва	Грудень 2023
Термін придатності	Листопад 2026
Назва виробника	Ментолатум Компані Лмітєд
Адреса виробника	1 Редвуд Авеню, Пів Парк Кампус, Іст Кілбрід, G74 5PE, Велика Британія
Номер виробничої ліцензії	MIA 189
GMP сертифікат	UK MIA 189 Insp GMP/GDP 189/11483-0023

№	Назви показників	Специфікація	Результат	Методи контролю якості
1	Опис	Однорідний білий крем із запахом ментолу і метилсаліцилату	Відповідає	Візуально
2	Ідентифікація: метилсаліцилат ментол рацемічний олія евкаліптова олія терпентинова	Позитивний Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту Повинно відповідати стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Кольорова реакція ТШХ, Свр.Фарм. 2.2.27 ТШХ, Свр.Фарм. 2.2.27 ТШХ, Свр.Фарм. 2.2.27
3	Кількісне визначення: метилсаліцилат ментол рацемічний олія евкаліптова олія терпентинова	12,16 – 13,44 % м/м 5,61 – 6,20 % м/м 1,77 – 2,17 % м/м 1,32 – 1,62 % м/м	12,77 % м/м 5,90 % м/м 1,94 % м/м 1,45 % м/м	ГХ, Свр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Свр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Свр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Свр.Фарм. 2.2.28
4	pH	5,0 – 7,5	6,01	Потенціометричне визначення, Свр.Фарм. 2.2.3
5	В'язкість	100,000 – 450,000 сентипуазів	198,300 сентипуазів	Віскозиметрія, Свр.Фарм. 2.2.8
6	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^2$ КУО/г Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів: $\leq 10^1$ КУО/г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	$< 10^2$ КУО/г $< 10^1$ КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	Свр.Фарм. 5.1.4.
7	Маса наповнення	Середнє наповнення відповідає вимогам відмітки	Відповідає	Зважування

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 реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Ім'я: Austar Meck  
Підпис: Лідвисано  
Печатка

Посада: Уповноважена Особа  
Дата: 04 березня 2024





**Mentholatum**  
ROHTO company

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

**Certificate of Quality**

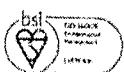
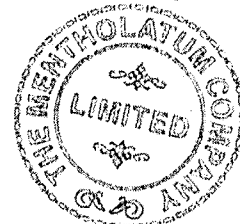
Product name	Deep Heat
Importing country	Ukraine
Registration certificate	UA/1453/01/01
Strength/Potency	1 g of cream consists: Eucalyptus Oil 1.97 %; Turpentine Oil 1.47 %; Menthol 5.91 %; Methyl Salicylate 12.80 %
Dosage form	Cream
Package size and type	67 g in a tube; 1 tube in a carton box
Batch number	41666
Batch size	25128 packs
Manufacturing date	December 2023
Expiry date	November 2026
Manufacturer's name	The Mentholatum Company Limited
Manufacturer's address	1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PE, United Kingdom
License number	MIA 189
GMP certificate	UK MIA 189 Insp GMP/GDP 189/11483-0023

No	Name of parameters	Specification	Result	Quality control methods
1	Description	Homogeneous white cream with odour of Menthol and Methyl Salicylate	Complies	Visually
2	Identification: Methyl Salicylate Racemic Menthol Eucalyptus Oil Turpentine Oil	Positive Must conform to standard Must conform to standard Must conform to standard	Complies Complies Complies Complies	Colour reaction TLC, Ph.Eur. 2.2.27 TLC, Ph.Eur. 2.2.27 TLC, Ph.Eur. 2.2.27
3	Assay: Methyl Salicylate Racemic Menthol Eucalyptus Oil Turpentine Oil	12.16 – 13.44 % w/w 5.61 – 6.20 % w/w 1.77 – 2.17 % w/w 1.32 – 1.62 % w/w	12.77 % w/w 5.90 % w/w 1.94 % w/w 1.45 % w/w	GC, Ph.Eur. 2.2.28 GC, Ph.Eur. 2.2.28 GC, Ph.Eur. 2.2.28 GC, Ph.Eur. 2.2.28
4	pH	5.0 – 7.5	6.01	Potentiometric, Ph.Eur. 2.2.3
5	Viscosity	100,000 – 450,000 cP	198,300 cP	Viscometry, Ph.Eur. 2.2.8
6	Microbial purity	Total viable aerobic count: $\leq 10^2$ CFU/g The total combined yeasts/moulds count: $\leq 10^1$ CFU/g Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> and <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g	$< 10^2$ CFU/g $< 10^1$ CFU/g Absent in 1 g Absent in 1 g	Ph.Eur. 5.1.4.
7	Fill weight	Average fill to comply with 'e' mark requirements	Complies	Weighing

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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name: AUSNR MEN  
Signature: [Signature]

Position: QUALITY MGR  
Date of Release: 11/12/2023



Registered in England Number 00...  
Registered Office: Suite 5, 7<sup>th</sup> Floor, 50 Broadwalk



**INVESTORS IN PEOPLE**  
We invest in people. Since 1996.