



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

№ 33965/24/10П

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 № 41710

Кількість ввезеного лікарського засобу 49680

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 04.07.2024 № 1952/3.

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

Начальник
(посл. особа або орган державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

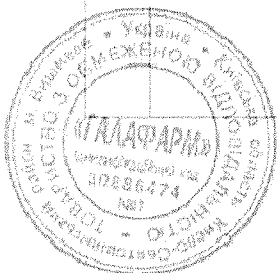


Вих. ак. н. 17.07.2024 Сер. 070200

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:	41710		
Розмір серії:	52632 упаковок		
Дата виробництва:	01/2024		
Дата закінчення строку придатності:	12/2026		
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	внутрішній ВЕРХ	Можна порівняти з еталонним стандартом	Відповідає	
3	Кількісне визначення ібупрофену	внутрішній ВЕРХ	47,5 -52,5 мг/г	50,8 мг/г	
4	Супутні домішки	внутрішній ВЕРХ	Не більш ніж 0,1% м/м у сумі	Відповідає	
5	pH	внутрішній pH	6,7-7,3	7,0	
6	Ідентифікація ментолу	внутрішній ГХ	Можна порівняти з еталонним стандартом	Відповідає	
7	Кількісне визначення ментолу	внутрішній ГХ	28,5-31,5 мг/г	30,6 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	



		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 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: 06 лютого 2024

Ім'я: A Meek

Уповноважена особа

Штамп

