

Сертифікат якості

Назва продукції	ДИП ХІТ
Країна імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/1453/01/01
Сила дії/активність	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 Лімітед
Адреса виробника	1 Редвуд Авеню, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрид, 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, Євр.Фарм. 2.2.27 ТШХ, Євр.Фарм. 2.2.27 ТШХ, Євр.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, Євр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Євр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Євр.Фарм. 2.2.28 ГХ, Євр.Фарм. 2.2.28
4	pH	5,0 – 7,5	6,01	Потенціометричне визначення, Євр.Фарм. 2.2.3
5	В'язкість	100,000 – 450,000 сентипуазів	198,300 сентипуазів	Віскозиметрія, Євр.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	Євр.Фарм. 5.1.4.
7	Маса наповнення	Середнє наповнення відповідає вимогам відмітки 'e'	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 досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Ім'я: Austar Meek
Підпис: /підписано/
Печатка

Посада: Уповноважена Особа
Дата: 04 березня 2024





Mentholatum

a 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

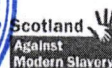
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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: Ausar Magon
Signature: [Signature]

Position: QUALITY MAN
Date of Release: 2024.01.01



Registered in England Number 0019071
Registered Office: Suite 5, 7th Floor, 50 Broadway, London SW1H 0DB



INVESTORS IN PEOPLE
We invest in people Silver



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.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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

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 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)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2024

№ 61089/24/10П

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 9504

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 19.11.2024 № 3659/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.11.2024

№ 61089/24/10П

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 9504

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 19.11.2024 № 3659/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

