

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987  
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37  
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»  
м. Дніпро МФО 307350  
e-mail: medlev2015@ukr.net

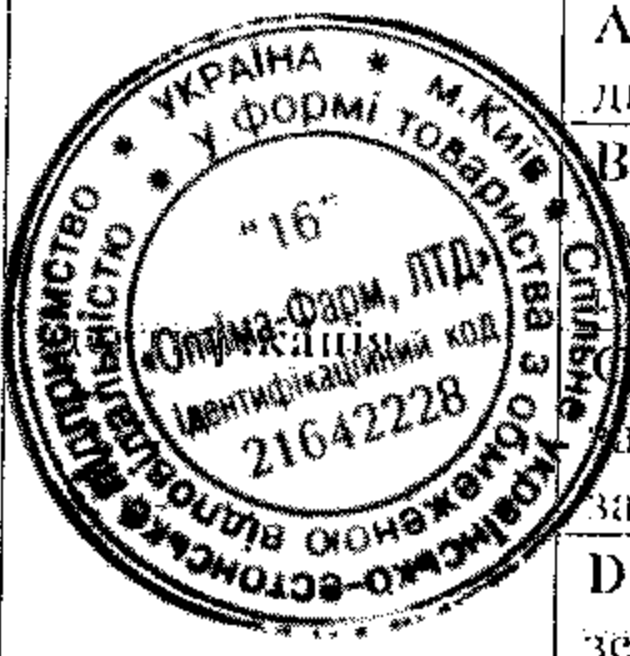
## Сертифікат № 18 на серію лікарського засобу ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, рідина для зовнішнього застосування у флаконах по 50 мл

Назва продукції: ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, рідина для зовнішнього застосування  
Країна виробник: Україна  
Номер реєстраційного посвідчення: №UA/19566/01/01  
Сила дії/активність: рідина для зовнішнього застосування  
Лікарська форма: рідина  
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах полімерних  
Номер серії та розмір серії: 011122, 15920 шт.  
Дата виробництва: 02.11.2022 р.  
Дата закінчення терміну придатності: до 11.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:  
ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія б/н від 26.03.2018 р. Найменування дільниці з контролю якості (лабораторія): ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г. Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 49069, м. Дніпро, просп. О. Поля, 46, оф 401; ; ТОВ «ЕФ ДІ ЛАБ», м. Київ, вул. Святошинська, 34..

### Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/19566/01/01

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96 % спиртом Р.	Відповідає
	А. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду	Відповідає
	В. Препарат має відповідати вимогам, щодо відносної в'язкості, зазначеним у показнику якості «Відносна в'язкість»	Відповідає
	С. Препарат має відповідати вимогам, щодо показника заломлення, зазначеним у показнику якості «Показник заломлення»	Відповідає
	Д. Реакція із нікелю хлоридом Р; з'являється зеленувато-жовте забарвлення	Відповідає
Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,103
Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479

Вх. ам. №1698  
09.12.22



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Оптична густина	має бути Не більше - Не більше 0,30 за довжини хвилі 275 нм, - Не більше 0,20 за довжини хвилі 285 нм, - Не більше 0,20 за довжини хвилі 295 нм. УФ-спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму	0,253 0,125 0,121 Не має максимуму
Супровідні домішки	Відношення суми площ усіх піків, крім основного, піка внутрішнього стандарту та піка розчинника, до площі піка внутрішнього стандарту має бути не більше R (0,1 %)	Відповідає
Вода	Не більше 0,2 %	0,12%
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^2$ КУО/мл. 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^1$ КУО/мл. 3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Коментарі: Результати аналізів наведені згідно Сертифікату аналізу №0056/005622 від 25.11.2022 р. від ТОВ «ЕФ ДІ ЛАБ»

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: 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 вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №011122 лікарського засобу ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, рідина для зовнішнього застосування у флаконах по 50 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Коваленко З.А.  
Уповноважена особа.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 28.11.2022 р

