



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

09.10.2023

№ 32422/23/10

**ДОЛГІТ® ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 50 мг/г по 50 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4117/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **305066**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

**Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268**

(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 10.07.2023 № 2082/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.07.2023 № 1249

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# DOLORGIET

DOLORGIET GmbH & Co. KG • Otto-von-Guericke-Str. 1 • 53757 Sankt Augustin, Germany

## Сертифікат аналізу

Найменування препарату: Долгіт®гель, гель 50 мг/г в тубах по 50г  
Країна-виробник: Німеччина  
Реєстраційне посвідчення в Україні: №UA/4117/02/01  
Сила дії / активність: 1 г гелю містить ібупрофену 50мг  
Кількість упаковок у серії: 23 220 уп  
Серія №: 305066  
Дата виробництва: 05/2023  
Дата закінчення строку придатності: 11/2025

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:  
ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLORGIET GmbH & Co. KG, Germany  
Отто-фон-Геріке-штр. 1, 53757 Санкт Аугустін / Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.  
Ліцензія № DE\_NW\_04\_MIA\_2022\_0008

Рішення про підтвердження Сертифікату GMP в Україні №444/2022/С-860 от 08.11.2022

Показники якості	Допустимі границі	Результати
Зовнішній вигляд та природа пакувальних матеріалів (візуальний)	Коробка, що складається, листок-вкладиш та алюмінієва туба (всередині покрита лаком, із захисною мембраною і кришечкою) повинні відповідати діючій версії	Відповідає
Ідентифікація алюмінієвих туб <sup>1</sup> (ІК-спектроскопія)	Повинна відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір та природа крему (Євр. Фарм. 2.2.2.) (макс У7)	Прозорий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом	Відповідає
Кількість наповнення	Повинні бути виконані умови керівництва по упаковці готової продукції	Відповідає
Густина (Євр. Фарм. 2.2.5)	0,990 ± 0,020 г/мл	0.997 г/мл
pH (10% водна суспензія) (Євр. Фарм. 2.2.3, за допомогою скляних електродів)	4,0 ± 0,5	4,0
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	140 - 200 PE	156 PE
Ідентифікація активного інгредієнта Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.29, метод ВЕЖХ)	Повинен відповідати	Відповідає
Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.27 метод (альтернативний метод))	Повинен відповідати	Відповідає
Кількісне визначення активного інгредієнта Ібупрофен (ВЕЖХ)	100 ± 5%	99,8 %



12.10.23

Мікробіологічна чистота (кожна 5 серія) (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: $\leq 10^2$ КОЕ /г TUMC: $\leq 10^1$ КОЕ /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г	< 10 < 10 Не виявляється Не виявляється
Тест на антимікробну ефективність (тест не призначено для рутинного контролю) (Евр. Фарм. 5.1.3)	Повинно відповідати	Відповідає
Домішки Ібупрофен – ізопропіловий ефір (ГХ) 2-(4-ізобутирилфеніл) пропіонова кислота (ВЕЖХ)  4-Ізобутилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутилбензойная кислота (ВЕЖХ) Ібупрофен моногліцерид Сума відомих домішок Одинична невідома домішка (ВЕЖХ) Сума невідомих домішок Сума відомих та невідомих домішок	$\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ %  $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,5$ %	Не виявляється Не виявляється  Не виявляється Не виявляється Не виявляється Не виявляється Не виявляється Не виявляється Не виявляється Не виявляється

<sup>1</sup>Тестується при отриманні туб

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи пакування та маркування) і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями реєстраційного дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність з GMP.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Санкт Аугустін, 07.06.2023  
DOLORGIET GmbH & Co. KG

Газаал Навабі/ Уповноважена особа з якості

