



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

06.11.2023

№ 54133/23/10

ДОЛГІТ® КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 50 мг/г по 20 г по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 309013

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 02.11.2023 № 3492/1.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



14

DOLORGIET

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

Сертифікат аналізу

Найменування препарату:	Долгіт® крем, крем 50 мг/г по 20 г у тубах
Країна-виробник:	Німеччина
Реєстраційне посвідчення в Україні:	№UA/4117/01/01
Сила дії / активність:	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Кількість упаковок в серії:	49 056
Серія №:	309013
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення строку придатності:	09/2026

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; 08.11.2022

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд і природа пакувальних матеріалів (візуальний метод)	Коробка, що складається, листок-вкладиш та алюмінієва туба (всередині покрита лаком, із захисною мембраною і кришечкою) повинні відповідати діючій версії.	Відповідає
Ідентифікація алюмінієвих туб ¹ (ІК-спектроскопія)	Має відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір та природа крему (органолептичний метод)	Однорідний, м'який крем від білого до кремового кольору з лавандово-цитрусовим запахом	Відповідає
Кількість наповнення	Повинні бути виконані умови керівництва по упаковці готової продукції	Відповідає
Густина (Євр. Фарм 2.2.5)	1.000 ± 0.020 г/мл (0.980 – 1.020 г/мл)	0.989 г/мл
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод)	200 ± 40 PE (160-240 PE)	PE 220
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (ВЕЖХ) Ібупрофен (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Мас відповідати	Відповідає Відповідає
Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ) Метил-4-гідроксибензоат натрія (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає



Вх амб 2966
10.11.23

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100,7 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	102,7 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 ² КОЕ /г TYMC: ≤ 10 ¹ КОЕ /г Відсутність Pseudomonas aeruginosa /1 г; Відсутність Staphylococcus aureus /1 г	<10 <10 Не виявлено Не виявлено
Тест на ефективність антимікробного консерванту: (Тест не призначений для рутинного контролю) Євр. Фарм. 5.1.3	Має відповідати	Відповідає
Домішки ібупрофену		
2-(4-ізобутирилфеніл)пропіонова к-та (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (суміш ізомерів) (ГХ)	≤ 0.3 %	< рівня звичайної
(ZRS) 2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (домішка К) (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофену моногліцерид (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Сума відомих домішок (ВЕЖХ/ГХ)	≤ 1.0 %	< рівня звичайної
Невідома одинична домішка (ВЕЖХ)	≤ 0.2 %	Не виявлено
Сума невідомих домішок (ВЕЖХ)	≤ 0.4 %	Не виявлено
Сума відомих та невідомих домішок (ВЕЖХ/ГХ)	≤ 1.4 %	< рівня звичайної
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	0,7 %

¹Тестується при отриманні

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дані отримані в результаті виробничого контролю (включаючи пакування та маркування) і проведено повний контроль її якості на всіх зв'язаних виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Дані відповідають відповідності зі специфікаціями реєстраційного доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність.

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

Санкт-Аугустін, 02.10.2023

DOLOGIET GmbH & Co. KG

Газаал Навабі

Уповноважена особа з якості

