

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: 10 800 уп
 Серія №: 311003
 Дата виробництва: 11/2023
 Дата закінчення строку придатності: 05/2026

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_2019_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 ¹ (ІК-спектроскопія)	Повинна відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір та природа крему (Євр. Фарм. 2.2.2.) (макс Y7)	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	4.3
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	140 -200 PE	PE 152
Ідентифікація активного Інгредієнта Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.29, метод ВЕЖХ)	Повинен відповідати	Відповідає
Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.27 метод ТСХ (альтернативний метод))	Повинен відповідати	Відповідає
Кількісне визначення активного Інгредієнта в 1 гелю: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100 ± 5%	100,3 %



Вх Ач 11 2184
 09.01.25

Мікробіологічна чистота (кожна 5 серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: $\leq 10^3$ КУО /г TUMC: $\leq 10^4$ КУО /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г	< 10 < 10 Не виявлено Не виявлено
Тест на антимікробну ефективність (тест не призначено для рутинного контролю) (Євр. Фарм. 5.1.3)	Повинно відповідати	Відповідає
Додатки Ібупрофен – ізопропіловий ефір (ГХ) 2-(4-ізобутирилфеніл) пропіонова кислота (ВЕЖХ) 4-Ізобутилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ) Ібупрофен моногліцерид Сума відомих домішок Одинична невідома домішка (ВЕЖХ) Сума невідомих домішок Сума відомих та невідомих домішок	≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 1.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 1.5 %	0.2 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.2 % Не виявлено Не виявлено 0.2 %

¹Тестується 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, 11.01.2024
DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др.Гайкамп/ Уповноважена особа з якості





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**

18.09.2024

№ 45871/24/10

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 № 311003

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

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

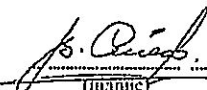
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підписанця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 2720/5.

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

Начальник
(посада, обов'язки, повноваження)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

