



**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**

06.11.2024

№ 56215/24/10

ДОЛГІТО КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 50 мг/г, по 100 г у тубі, 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 № 405084

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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**

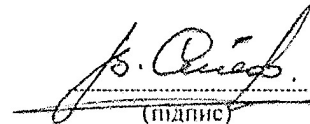
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.10.2024 № 3361/3.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

*До серії 1465
м.с.с. 2024*



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 100 г у тубах
Країна-виробник:	Німеччина
Регістраційне посвідчення в Україні:	№UA/4117/01/01
Сила дії / активність:	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Країна призначення:	Україна
Кількість упаковок в серії:	9 650
Серія №:	405084
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення строку придатності:	05/2027

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ДОЛОРГІЕТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLORGIET GmbH & Co. KG, Germany

Отто-фон-Геріке-штр. 1, 53757 Санкт Августін / Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.

Ліцензія № DE_NW_04_GMP_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)	0.991 г/мл
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	200 ± 40 PE (160-240PE)	PE 214
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (ВЕЖХ) Ібупрофен (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає
Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ) Метил-4-гідроксибензоат натрия (ТСХ, альтернативный метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100,9 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100,9 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 ² КУО /г TUMC: ≤ 10 ¹ КУО /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /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
Додатки 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 (ГХ) (суміш ізомерів)	≤ 0,3 %	< рівня звітності
(2RS)-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 звітності
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 звітності
Додаток натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4,0 %	0,8 %

¹Тестується при отриманні

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 місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями реєстраційного дощу.

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

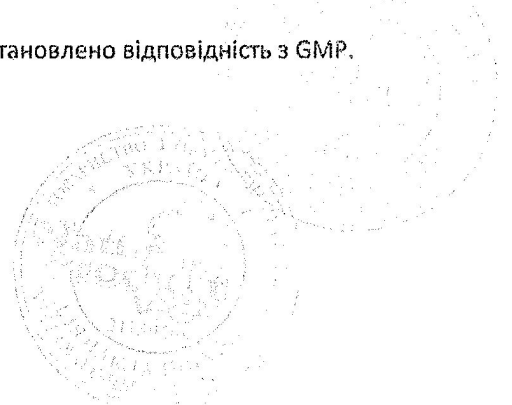
Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Санкт Аугустин, 08.07.2024

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др.Гайкамп

Уповноважена особа з якості



DOLOGIET

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

Сертифікат аналізу

Найменування препарату:	Долгіт® крем, крем 50 мг/г по 100 г у тубах
Країна-виробник:	Німеччина
Реєстраційне посвідчення в Україні:	№UA/4117/01/01
Сила дії / активність:	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Країна призначення:	Україна
Кількість упаковок в серії:	9 500
Серія №:	405085
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення строку придатності:	05/2027

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ДОЛОГІТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLOGIET GmbH & Co. KG, Germany

Отто-фон-Геріке-штр. 1, 53757 Санкт Августін / Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.

Ліцензія № DE_NW_04_GMP_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 (ІЧ-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)	0.992 г/мл
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)		200 ± 40 PE (160-240PE)	PE 224
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (ВЕРХ) Ібупрофен (ТШХ, альтернативний метод)		Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає
Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕРХ) Метил-4-гідроксибензоат натрия (ТШХ, альтернативний метод)		Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає

Вх.ак. №2516
Об. 03.25

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕРХ)	100,0 ± 5,0 %	101,3 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕРХ)	100,0 ± 5,0 %	100,8 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 ² КУО /г TYMC: ≤ 10 ¹ КУО /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /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
Додатки ібупрофену		
2-(4-ізобутирилфеніл)пропіонова к-та (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (ГХ) (суміш ізомерів)	≤ 0.3 %	< рівня звітності
(2RS)-2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (домішка К) (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофену моногліцерид (ВЕРХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Сума відомих домішок (ВЕРХ/ГХ)	≤ 1.0 %	< рівня звітності
Невідома одинична домішка (ВЕРХ)	≤ 0.2 %	Не виявлено
Сума невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 0.4 %	Не виявлено
Сума відомих та невідомих домішок (ВЕРХ/ГХ)	≤ 1.4 %	< рівня звітності
Додаток натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕРХ)	≤ 4.0 %	0.8 %

¹Тестується при отриманні

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 місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями реєстраційного дощу.

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

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

Санкт Аугустин, 08.07.2024

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

14.10.2024

№ 51311/24/10

ДОЛГІТ® КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 50 мг/г, по 100г у тубі, 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 № **405085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 08.10.2024 № 3052/3.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

