



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

25.04.2024

№ 20157/24/10

ДОЛГІТ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 50 мг/г по 100 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 № **309090**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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

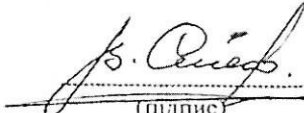
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2024 № 1086/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



22

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 100г
Країна-виробник:	Німеччина
Реєстраційне посвідчення в Україні:	№UA/4117/02/01
Сила дії / активність:	1 г гелю містить ібупрофену 50мг
Країна призначення:	Україна
Кількість упаковок у серії:	11 500 уп
Серія №:	309090
Дата виробництва:	09/2023
Дата закінчення строку придатності:	03/2026

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_GMP_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 контроль)	Складана коробка, листок-вкладиш та алюмінієва туба (з внутрішнім лаковим покриттям, захисною мембраною та кришкою) повинні відповідати чинній версії	Відповідає
Ідентифікація алюмінієвих туб ¹ (ІК-спектроскопія)	Повинна відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд та природа гелю (візуальний контроль)	Прозорий, безбарвний, або злегка каламутний, з характерним запахом гелю	Відповідає
Кількість наповнення	Повинні бути виконані умови регламенту по упаковці готової продукції	Відповідає
Густина (Євр. Фарм. 2.2.5)	0,990 ± 0,020 г/мл	0,996 г/мл
рН (10% водна суспензія) (Євр. Фарм. 2.2.3, за допомогою скляних електродів)	4,0 ± 0,5	4.2
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	140-200 PU	152 PU
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен Євр. Фарм. 2.2.29, метод ВЕЖХ	Повинна відповідати	Відповідає
Альтернативно Ібупрофен Євр. Фарм. 2.2.27 метод ТШХ		
Вміст діючої речовини Ібупрофен (ВЕЖХ)	100 ± 5%	

Вх. ак. 151834

10.05.24



Мікробіологічна чистота (кожна 5 серія) (Євр. Фарм., 2.6.12/2.6.13)	TAMC: $\leq 10^2$ КУО /г ТУМС: $\leq 10^1$ КУО /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /1г	< 10 < 10 Не виявляється Не виявляється
Тест на антимікробну ефективність (не призначений для рутинного контролю) (Євр. Фарм. 5.1.3)	Повинен відповідати	Відповідає
Домішки		
Ібупрофен – ізопропіловий ефір (ГХ)	$\leq 0,5 \%$	< 0.1 %
2-(4-ізобутирилфеніл) пропіонова кислота (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
4-Ізобутилацетофенон (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
4-Ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
4-Ізобутилбензойная кислота (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
Ібупрофену моногліцерид (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
Сума відомих домішок (ВЕЖХ/ГХ)	$\leq 1,2 \%$	0,1%
Одинична невідома домішка (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
Сума невідомих домішок (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	не виявлено
Сума відомих та невідомих домішок (ВЕЖХ/ГХ)	$\leq 1,5 \%$	0,1 %

¹Перевіряється 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 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

Доктор Гайкамп/ Уповноважена особа з якості

