



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

№ 20161/24/10

ДОЛГІТ® КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 50 мг/г, по 20 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 № **312068**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8598

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

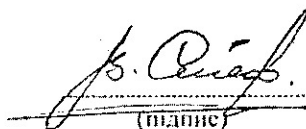
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 1086/5.

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 СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2024

№ 27812/24/26

ТЕНОХОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1
флакону в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13279/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ETD624001A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

Виробник Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 11.04.2024 № 1192/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

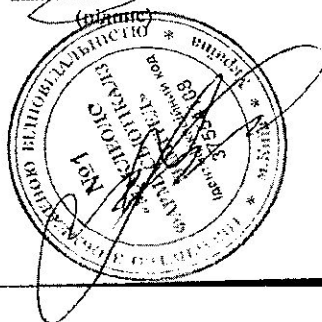
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.05.2024 № 635-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



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:	48 060
Серія №:	312068
Дата виробництва:	12/2023
Дата закінчення строку придатності:	12/2026

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)	0.991 г/мл
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	200 ± 40 PE (160-240 PE)	198 PE
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 натрія (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає

Вх.ан. № 1465
06.06.24

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100.8 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	101.2 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 ² КОЕ /г TUMC: ≤ 10 ¹ КОЕ /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
Домішки ібупрофену		
2-(4-ізобутирилфеніл)пропіонова к-та (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
4-ізобутилцетифенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	Не виявлено
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (суміш ізомерів) (ГХ)	≤ 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
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	0.7 %

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 дос'є.

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

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

Санкт Аугустін, 05.02.2024

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др.Гайкамп

Уповноважена особа з якості

