



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

23.09.2024

№ 46737/24/10

ДОЛГІТ® КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 50 мг/г, по 50 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 № 406045

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

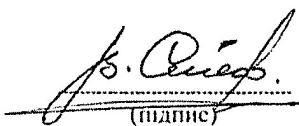
Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(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 18.09.2024 № 2772/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Всесвіт 1132

30.12.2024

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 50 г у тубах
Країна-виробник: Німеччина
Регістраційне посвідчення №: UA/4117/01/01
Сила дії / активність: 1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Країна призначення: Україна
Кількість упаковок в серії: 19 560
Серія №: 406045
Дата виробництва: 06/2024
Дата закінчення строку придатності: 06/2027

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

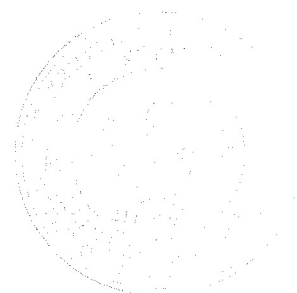
ДОЛОРГІЕТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLORGIET GmbH & Co. KG, Germany

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 (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 (160-240 PE)	208 PE
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 натрія (ТШХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає



Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕРХ)	100,0 ± 5,0 %	101,1 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕРХ)	100,0 ± 5,0 %	100,3 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	ТАМС: $\leq 10^2$ КУО /г ТУМС: $\leq 10^4$ КУО /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г	<10 <10 Не виявлено Не виявлено
Тест на 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 (ВЕРХ) 4-ізобутилбензойна кислота (ВЕРХ) 4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ) Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (суміш ізомерів) (ГХ) (2RS)-2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (домішка К) (ВЕРХ) Ібупрофену моногліцерид (ВЕРХ) Сума відомих домішок (ВЕРХ) Невідома одинична домішка (ВЕРХ) Сума невідомих домішок (ВЕРХ) Сума відомих та невідомих домішок (ВЕРХ/ГХ) Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕРХ)	 ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 0.4 % ≤ 1.4 % ≤ 4.0 %	 Не виявлено Не виявлено Не виявлено < рівня звітності Не виявлено Не виявлено Не виявлено < рівня звітності Не виявлено Не виявлено < рівня звітності 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, 09.07.2024

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Доктор Гайкамп

Уповноважена особа з якості

