

DOLORGIET

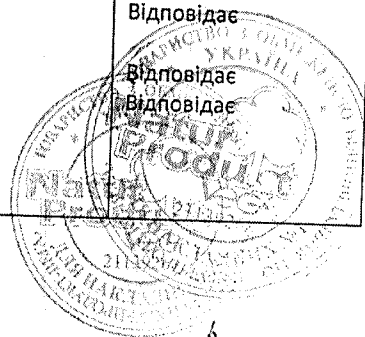
DOLORGIET GmbH & Co. KG • Otto-von-Guericke-Str. 1 • 53757 Sankt Augustin, Germany

Сертифікат аналізу

Найменування препарату:	Долгіт® крем, крем 50 мг/г по 150 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:	6 480
Серія №:	405071
Дата виробництва:	05/2024
Дата закінчення строку придатності:	05/2027

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; 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)	201 PE
Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (ВЕЖХ) Ібупрофен (ТСХ, альтернативно) Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ) Метил-4-гідроксибензоат натрія (ТСХ, альтернативно)	Має відповідати Має відповідати Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Всесвіт 2241

18.05.2024

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	101.9 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100.7 %
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 Pseudomonas aeruginosa /1 г; Відсутність Staphylococcus aureus /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 (ВЭЖХ)	≤ 0.3 %	не виявлено
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	не виявлено
4-ізобутилацетофенон (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність з GMP.

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

Санкт Аугустин, 17.06.2024

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др.Гайкамп

Уповноважена особа з якості

