



# 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

16.09.2024

№ 45127/24/10

### ДОЛГІТ® КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 50 мг/г, по 100 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 № **312077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

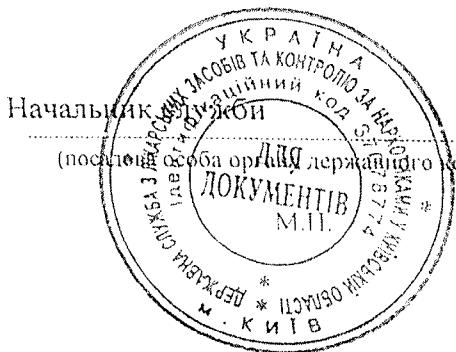
Ввезено в Україну

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)

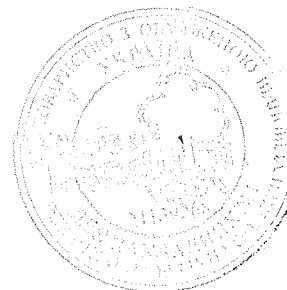
**Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 2682/10.**

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



*Ю. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



*№ акт 0285 від 05.09.24*

# 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
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:	9 600
Серія №:	312077
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\_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 <sup>1</sup> (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 2.2.15)	1.000 ± 0.020 г/мл (0.980 – 1.020 г/мл)	0.990 г/мл
	Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	200 ± 40 PE (160-240PE)	PE 218
	Ідентифікація діючої речовини Ібупрофен (ВЕЖХ) Ібупрофен (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація консерванту Метил-4-гідроксibenзоат натрія (ВЕЖХ) Метил-4-гідроксibenзоат натрія (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	99,3 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100,4 %
Мікробіологічна чистота (кожна серія) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО /г ТУМС: ≤ 10 <sup>1</sup> 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
<b>Домішки ібупрофену</b>		
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 %	< рівня звітності
Сума невідомих домішок (ВЕЖХ)	≤ 0.4 %	< рівня звітності
Сума відомих та невідомих домішок (ВЕЖХ/ГХ)	≤ 1.4 %	< рівня звітності
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	0.8 %

<sup>1</sup>Тестується 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, 05.02.2024

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Др.Гайкамл

Уповноважена особа з якості

