



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.09.2020

№ 46240/20/10

**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 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 907074

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 08.09.2020 № 2900/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



23

# DOLORGIET

DOLORGIET GmbH &amp; 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 от 16.03.2016
Дійсне до:	16.03.2021
Сила дії / активність	1 г гелю містить ібупрофену 50мг
Кількість упаковок у серії:	11 900 уп
Серія №:	907074
Дата виробництва:	07/2019
Дата закінчення строку придатності:	01/2022

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина /DOLORGIET GmbH &amp; 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\_2019\_0008

Рішення про підтвердження Сертифікату GMP в Україні №212/2019/С-721 от 23.05.2019

Показники якості	Допустимі границі	Результати
Зовнішній вигляд та природа пакувальних матеріалів (візуальний)	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)	Повинна відповідати	Відповідає
Зовнішній вигляд, колір та природа крему (Євр. Фарм. 2.2.2.) (макс Y7)	Прозорий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом	Відповідає
Кількість наповнення	Повинні бути виконані умови керівництва по упаковці готової продукції	Відповідає
Густина (Євр. Фарм. 2.2.5)	0,990 ± 0,020 г/мл	0.997 г/мл
pH (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)	180 ± 20 PE	PE 162
Ідентифікація активного інгредієнта Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.29, метод ВЕЖХ)	Повинен відповідати	Відповідає
Ібупрофен (Євр. Фарм. 2.2.27 метод ТСХ (альтернативний метод))	Повинен відповідати	Відповідає
Кількісне визначення активного інгредієнта в 1 гелю: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100 ± 5%	98,9%

Взято з № 1963 от 24.12.20



Мікробіологічна чистота (кожна 5 серія) (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13)	TAMC: $\leq 10^2$ КОЕ /г TUMC: $\leq 10^1$ КОЕ /г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> /1 г	< 100 < 10 Не виявляється Не виявляється
Тест на антимікробну ефективність (тест не призначено для рутинного контролю) (Евр. Фарм. 5.1.3)	Повинно відповідати	Відповідає
<b>Домішки</b> Ібупрофен – ізопропіловий ефір (ГХ) 2-(4-ізобутирилфеніл) пропіонова кислота (ВЕЖХ)  4-Ізобутилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутилбензойная кислота (ВЕЖХ) Сума відомих домішок Одинична невідома домішка (ВЕЖХ)  Сума невідомих домішок Сума відомих та невідомих домішок	$\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ %  $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,2$ %  $\leq 0,2$ % $\leq 1,5$ %	0.09 % < 0.2 %  < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % 0.09 % 0.018 %  0.018 % 0.09 %

<sup>1</sup>Тестується при отриманні туб

**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 досьє.

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

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

Санкт Аугустін, 05.08.2019  
DOLORGIET GmbH & Co. KG

**Доктор Гайкамп/ Уповноважена особа з якості**

