



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2020

№ 63055/20/11

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 24.02.2021

Серія лікарського засобу № 009072

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 19.11.2020 № 4007/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



18

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 от 24.02.2016
Дійсне до:	24.02.2021
Сила дії / активність	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Кількість упаковок в серії:	48 750
Серія №:	009072
Дата виробництва:	09/2020
Дата закінчення строку придатності:	09/2023

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_2019_0008

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

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)	0,990 г/мл
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	200 ± 40 PE	PE 215
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 натрия (ТСХ, альтернативний метод)	Має відповідати Має відповідати	Відповідає Відповідає

Рез. АМ. № 1561 від 27.01.2021

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	98.9 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100.2%
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 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 (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
4-ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
4-ізобутилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (ГХ) (суміш ізомерів)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
(2RS)-2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (домішка К)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
Сума відомих домішок	≤ 1.0 %	< 1.0 %
Невідома одинична домішка (ВЕЖХ)	≤ 0.2 %	0.08%
Сума невідомих домішок	≤ 0.4 %	0.08%
Сума відомих та невідомих домішок	≤ 1.4 %	0.08%
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	1.2 %

¹Тестується при отриманні

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25^oС.

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, 02.11.2020

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Доктор Гайкамп

Уповноважена особа з якості





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 71786/21/10

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 24.02.2021

Серія лікарського засобу № 010082

Кількість ввезеного лікарського засобу 36850

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 29.12.2020 № 4592/7.

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)



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 от 24.02.2016
Дійсне до:	24.02.2021
Сила дії / активність	1 г крему містить ібупрофену 50 мг
Кількість упаковок в серії:	36 850
Серія №:	010082
Дата виробництва:	10/2020
Дата закінчення строку придатності:	10/2023

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_2019_0008

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

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	PE 193
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 сн №1527
050521 П

Кількісне визначення діючої речовини в 1 г крему: Ібупрофен (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	100.5 %
Кількісне визначення консерванту в 1 г крему: Метил-4-гідроксибензоат натрія (ВЕЖХ)	100,0 ± 5,0 %	102.6%
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 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 %	< 0.3 %
4-ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
4-ізобутилбензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
4-ізобутилацетофенон (ВЕЖХ)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
Ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (ГХ) (суміш ізомерів)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
(2RS)-2-(4-Формілфеніл) пропіонова кислота (домішка К)	≤ 0.3 %	< 0.3 %
Сума відомих домішок	≤ 1.0 %	< 1.0 %
Невідома одинична домішка (ВЕЖХ)	≤ 0.2 %	< 0.2 %
Сума невідомих домішок	≤ 0.4 %	< 0.4%
Сума відомих та невідомих домішок	≤ 1.4 %	< 1.4%
Домішка натрію метил-4-гідроксибензоату 4-гідроксибензойна кислота (ВЕЖХ)	≤ 4.0 %	0.5 %

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 Аугустин, 26.11.2020
DOLORGIET GmbH & Co. KG
Доктор Гайкамл
Уповноважена особа з якості