



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.08.2020

№ 37269/20/10

**ДОЛГІТ® ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 50 мг/г по 50 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 № **001044**

Кількість введеного лікарського засобу 2700

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 29.07.2020 № 2373/3.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)



# DOLORGIET

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

## Сертифікат аналізу

Найменування препарату: Долгіт®гель, гель 50 мг/г в тубах по 50г  
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: 23 130 уп  
Серія №: 001044  
Дата виробництва: 01/2020  
Дата закінчення строку придатності: 07/2022

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 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	0.996 г/мл
pH (10% водна суспензія) (Євр. Фарм. 2.2.3, за допомогою скляних електродів)	4,0 ± 0,5	4.0
Пенетрація (Євр. Фарм. 2.9.9 метод А)	180 ± 20 PE	PE 166
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%	100,1 %



Взяв. зн. №1026 от 01.10.20

Мікробіологічна чистота (кожна 5 серія) (Євр. 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	< 10 < 10 Не виявляється Не виявляється
Тест на антимікробну ефективність (тест не призначено для рутинного контролю) (Євр. Фарм. 5.1.3)	Повинно відповідати	Відповідає
Домішки Ібупрофен – ізопропіловий ефір (ТХ) 2-(4-ізобутирилфеніл) пропіонова кислота (ВЕЖХ)  4-Ізобутилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутирилацетофенон (ВЕЖХ) 4-Ізобутилбензойная кислота (ВЕЖХ) Сума відомих домішок  Одичинча невідома домішка (ВЕЖХ)  Сума невідомих домішок  Сума відомих та невідомих домішок	$\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ %  $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,0$ %  $\leq 0,2$ %  $\leq 0,2$ %  $\leq 1,5$ %	< 0.5 % < 0.2 %  < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 1.0 %  < 0.2 %  < 0.2 %  < 1.5 %

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, 06.03.2020  
DOLORGIET GmbH & Co. KG

Доктор Гайкамп/ Уповноважена особа з якості

