



DOLORGIE

Arzneimittel • Postfach 1252 • 53730 Sankt Augustin/Bonn

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт	Долгит крем 5 % (100 г)
Номер серии	103035
Номер анализа	2021-P-112407-1
Дата производства	03.2021
Срок годности	03.2024

Испытание	Требование	Результат
Описание (Органолептический метод)	Однородный, мягкий крем от белого до белого с кремовым оттенком цвета с легким специфическим запахом	соответствует
Идентификация Ибупрофен (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена	Соответствует
Метилпарагидроксибензоата натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксибензоата натрия	Соответствует
Ибупрофен + Метилпарагидроксибензоата натрия (ТСХ, альтернативный метод)	На хроматограмме испытуемого раствора на пиках ибупрофена и метилпарагидроксибензоата натрия по положению, интенсивности поглощения и величине должны соответствовать пикам на хроматограммах стандартных растворов ибупрофена и метилпарагидроксибензоата натрия	Соответствует
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15	Соответствует
pH (ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004.15)	От 5,0 до 7,0	5,2
Размер частиц (ГФ РФ ОФС.1.2.1.0009.15 и ГФ РФ ОФС.1.4.1.0008.18)	Не менее 80% частиц должны быть размером менее 40 мкм; не более 20% частиц могут быть размером до 60 мкм	Соответствует
Плотность взр. ф., ГФ РФ	От 0,98 до 1,02 г/мл	0,991 г/мл
Родственные примеси Ибупрофена (ТСХ) 2-гидроксипропиловый эфир ибупрофена (смесь региоизомерных гликолевых эфиров)	не более 2,0 %	Не обнаружимый
(ВЭЖХ) 2-(4-изобутилфенил)пропионовая кислота 4-изобутилцетифенон 4-изобутилцетифенон 4-изобутилбензойная кислота (2RS)-2-(4-формилфенил)-пропионовая кислота (примесь К) Сумма идентифицированных примесей Единичная не идентифицированная примесь Сумма не идентифицированных примесей Сумма примесей	не более 0,3 % не более 0,3 % не более 0,3 % не более 0,3 % не более 0,3 % не более 2,5 % не более 0,2 % не более 0,4 % не более 2,9 %	Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый
Метилпарагидроксибензоата натрия (ВЭЖХ) 4-гидроксибензойная кислота	не более 4,0 %	0,6
Микробиологическая чистота	Взр. ф., ГФ РФ, категория 2	соответствует

Количественное определение Ибупрофена (ВЭЖХ) Метилпарагидроксибензоата натрия (ВЭЖХ)	От 92,0 до 105,0 % от количества, указанного на этикетке От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества	99,4 % 98,5 %
Упаковка	По 100 г крема в алюминиевой тубе, закупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком: Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка	<i>На тубе на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку, массу препарата в г, наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема, перечень вспомогательных веществ, фармакологическое действие в редакции: «Оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие», условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», наименование и адрес (город, страна) владельца РУ и выпускающего контроля качества, логотип владельца РУ; символический рисунок части тубы с полоской крема, номер серии (в редакции: «Серия №:»), срок годности (в редакции «годен до:»), возможно нанесение цифровых и/или графических, технологических и/или производственных кодов. <i>На пачке картонной на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН; лекарственную форму, дозировку, количество препарата в г; наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема, перечень вспомогательных веществ, фармакологическое действие в редакции: «Оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие», предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, условия хранения, способ применения в редакции «Способ применения: см. инструкцию по применению.», наименование и адрес (город, страна) владельца РУ и выпускающего контроля качества, логотип владельца РУ, номер регистрационного удостоверения, символический рисунок части тубы с полоской крема, номер серии, срок годности, штрих-код, возможно нанесение цифровых и/или графических, технологических и/или производственных кодов. Дополнительно: указываются средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов (индивидуальный серийный номер «СН», двухмерный матричный код, глобальный идентификационный номер «GTIN»). <i>Место расположения, размер и цвет средств идентификации (СИ) может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</i>	Соответствует

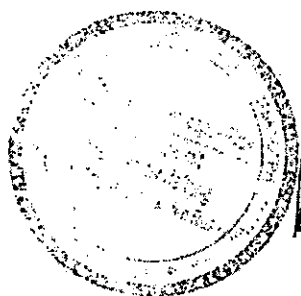
Хранение	При температуре от 15 до 25 °C.	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Вышеуказанная информация является достоверной и точной. Соответствует требованиям нормативной документации №11 N013399/01-200120.

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Санкт-Августин, 13.04. 2021



Доктор. Гайкамп Х.-П.
Уполномоченное лицо



Кочнова М.С.
по доверенности №111
от 25.12.2020

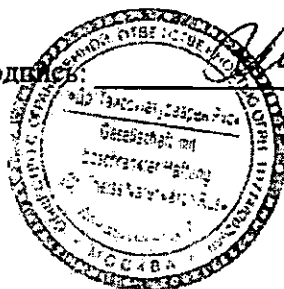
**Подтверждение соответствия серии (партии) лекарственного препарата
требованиям, установленным при его государственной регистрации**

№ п/п	Наименование	Параметр	Подтверждение соответствия
1	Торговое наименование	Долгит®	Соответствует НД
2	МНН / группировочное (химическое) наименование	Ибупрофен	Соответствует НД
3	Номер и дата РУ	П N013399/01 от 23.07.2008	Соответствует НД
4	Номер нормативной документации	П N013399/01-200120	Соответствует НД
5	Наименование и адрес держателя РУ	Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Германия Dolorgiet GmbH & Co. KG Адрес: Otto-von-Guericke-Strasse 1, 53757 Sankt Augustin, Germany	Соответствует НД
6	GTIN	04028352000123	Соответствует
7	Лекарственная форма	Крем для наружного применения	Соответствует НД
8	Дозировка	5%	Соответствует НД
9	Форма выпуска	Крем для наружного применения, 5% (туба), 100г. x 1 (пачка картонная)	Соответствует НД
10	№ серии	103035	Соответствует
11	Дата выпуска	03.2021	Соответствует
12	Срок годности	03.2024	Соответствует
13	Объем серии (партии)	9 688 уп.	Соответствует
14	Сертификат производителя лекарственного средства	б/н от 13.04.2021	Соответствует НД № П N013399/01-200120
15	Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Германия (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) Адрес: Otto-von-Guericke-Strasse 1, 53757 Sankt Augustin, Germany	Соответствует НД
16	Производитель субстанции	БАСФ Корпорейшн, США Адрес: Highway 77 South, 78343 Bishop, Texas, USA	Соответствует

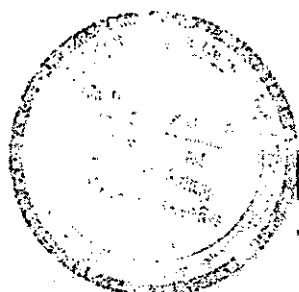
Сведения об уполномоченном иностранным производителем лице:		
17	ФИО	Алябьева Тамара Викторовна
18	Должность	Заведующая складом организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения
19	Контактный телефон	8-910-496-22-13
20	Электронная почта	t.alyabyeva@dtmr.ru
21	Документ подтверждение полномочий	Доверенность Долоргит ГмбХ и Ко. КГ 6/н от 24 марта 2021 года

Дата: 13 мая 2021 г.

Подпись:



Т.В. Алябьева



Кочнова М.С.
по доверенности № 1
от 25.12.2020