

**DOLORGIET**

Arzneimittel • Postfach 1252 • 53730 Sankt Augustin/Bonn

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт	Долгит крем 5 % (100 г)
Номер серии	103062
Номер анализа	2021-P-113189-1
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
Подлинность Ибупрофен (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена	Соответствует
Метилпарагидроксibenзоата натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксibenзоата натрия	Соответствует
Ибупрофен + Метилпарагидроксibenзоата натрия (ТСХ, альтернативный метод)	На хроматограмме испытуемого раствора пятна ибупрофена и метилпарагидроксibenзоата натрия по положению, интенсивности поглощения и величине должны соответствовать пятнам на хроматограммах стандартных растворов ибупрофена и метилпарагидроксibenзоата 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 Евр. Ф., ГФ РФ	От 0,98 до 1,02 г/мл	0,989 г/мл
Родственные примеси <i>Ибупрофена</i> (ГХ) 2-гидроксипропиловый эфир ибупрофена (смесь региоизомерных гликолевых эфиров) (ВЭЖХ) 2-(4-изобутирилфенил)пропионовая кислота 4-изобутилацетофенон 4-изобутирилацетофенон 4-изобутилбензойная кислота (2RS)-2-(4-формилфенил)-пропионовая кислота (примесь К) Сумма идентифицированных примесей Единичная не идентифицированная примесь Сумма не идентифицированных примесей Сумма примесей <i>Метилпарагидроксibenзоата натрия</i> (ВЭЖХ) 4-гидроксibenзойная кислота	 не более 2,0 % 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 более 4,0 %	 Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый Не обнаружимый не обнаружимый не обнаружимый не обнаружимый 0,4
Микробиологическая чистота	Евр. Ф., ГФ РФ, категория 2	соответствует

1762075

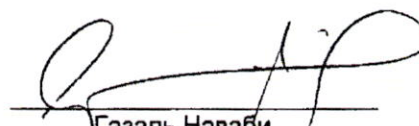
Количественное определение Ибупрофена (ВЭЖХ) Метилпарагидроксибензоата натрия (ВЭЖХ)	От 92,0 до 105,0 % от количества, указанного на этикетке От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества	99,2 % 97,9 %
Упаковка	По 100 г крема в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка	На тубе на русском языке указывают: 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. На пачке картонной на русском языке указывают: 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»). Место расположения, размер и цвет средств идентификации (СИ) может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	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 №П N013399/01-200120.

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Санкт-Августин, 29.04. 2021




Газаль Наваби
полномоченное лицо



Алябьева Т.В.
по доверенности №113
от 25.12.2020

1762075

**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	103062	Соответствует
11	Дата выпуска	03.2021	Соответствует
12	Срок годности	03.2024	Соответствует
13	Объем серии (партии)	9 632 уп.	Соответствует
14	Сертификат производителя лекарственного средства	б/н от 29.04.2021	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 б/н от 24 марта 2021 года

Дата: 01 июня 2021 г.

Подпись _____ Т.В. Алябьева



АЛЯБЬЕВА Т.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ №113
ОТ 25.12.2020



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХОРАЖДЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.08.2021 11:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.06.2021	Долгит®; крем для наружного применения 5% 1 шт. (100 г), тубы (1), пакеты картонные/ ~	Долоржит ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Долоржит ГмбХ и Ко.КГ, Германия	П N013399/01-200120	Общество с ограниченной ответственностью "Др. Тайс Натурваден Рус"	103062	-