

**DOLORGIE**

Arzneimittel • Postfach 1252 • 53730 Sankt Augustin/Bonn

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт	Долгит крем 5 % (100 г)
Номер серии	104008
Номер анализа	2021-P-113940-1
Дата производства	04.2021
Срок годности	04.2024

Испытание	Требование	Результат
Описание (Органолептический метод)	Однородный, мягкий крем от белого до желтого 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
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 пик 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 (ФС.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	0,986 г/мл
Родственные примеси <i>Ибупрофена</i> (ГХ) 2-гидроксипропиловый эфир ибупрофена (смесь региоизомерных гликолевых эфиров) (ВЭЖХ) 2-(4-изобутирилфенил)пропионовая кислота 4-изобутилбензофенон 4-изобутирилбензофенон 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>Метилпарагидроксибензоата 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 0,7
Микробиологическая чистота	Евр. Ф., ГФ РФ категория 2	соответствует

Количественное определение Ибупрофена (ВЭЖХ) Метилпарагидроксibenзоата натрия (ВЭЖХ)	От 92,0 до 105,0 % от количества, указанного на этикетке От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества	100,5 % 100,3 %
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	<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

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

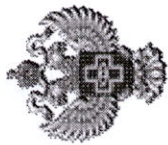
Дата: 12 июля 2021 г.



Подпись:

Т.В. Алябьева





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:33»

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
13.07.2021	Долгит®: крем для наружного применения 5% 1 шт. (100 г), тубы (1), пакки картонные/ ~	Долоргит ГмбХ и Ко.КГ	Германия	Долоргит ГмбХ и Ко.КГ, Германия	П N013399/01-200120	Общество с ограниченной ответственностью "Др. Тайсс Натурварен Рус"	104008	-