



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Дексалгин® 25
Код продукта:	F133702
№ серии:	0010A
Дата изготовления:	11/2020
Дата истечения срока годности:	10/2023
Дата выпуска серии:	15/12/2020
Нормативная документация:	П-N015044/01-220915 с изм. № 1 от 06.09.2018
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Действующее вещество:	Декскетопрофена трометамол
Производитель действующего вещества:	Лузокимика С.п.А., Италия
Объем серии (количество упаковок):	45000

Параметр	Требования	Результат
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах таблетки	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах таблетки.
Подлинность, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора декскетопрофена трометамола	Соответствует
Подлинность, спектрофотометрия (альтернативный)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при длине волны (258±2) нм	Соответствует
Средняя масса и	От 0,255 г до 0,275 г;	0,263 г
однородность по массе	18/20 ± 5%, 2/20 ± 10 % от средней массы	Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (декскетопрофена) от заявленного количества через 20 мин	101 %
R-(-)-энантиомер (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	0,44 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ)		
- примесь II	не более 0,2 %	0,0 %
- примесь III	не более 0,2 %	0,0 %
- примесь V	не более 0,2 %	0,0 %
- примесь A	не более 1,0 %	0,0 %
- примесь B	не более 0,4 %	0,0 %
- примесь C	не более 0,2 %	0,0 %
- сумма идентифицированных примесей (за исключением R-(-)-энантиомера)	не более 1,4 %	0,0 %
- единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	0,0 %
- сумма неидентифицированных примесей	не более 0,3 %	0,0 %
- общая сумма примесей (за исключением R-(-)-энантиомера)	не более 1,5 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 5682771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RIGERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOGHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия)	Параметр приемлемости для 10 единиц $\leq 15,0$. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ и ни одна из единиц дозирования не $<$ чем $0,75M$ или $> 1.25M$	Соответствует
Вода	не более 8,0 %	1,63 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных бактерий	не более 10^3 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
Общее число грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение		
- декскетопрофен (ВЭЖХ)	от 23,75 мг до 26,25 мг декскетопрофена в таблетке (95 % до 105 % от заявленного содержания)	24,94 мг (99,8 %)
- декскетопрофен (УФ-спектрофотометрия)	от 23,75 мг до 26,25 мг декскетопрофена в таблетке (95 % до 105 % от заявленного содержания)	25,02 мг (100,1 %)
- Трометамол (потенциометрия)	от 29,1 % до 35,5 %	29,35 %
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [фольга алюминиевая / фольга алюминиевая]. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

Маркировка

Результаты

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)

Дексалгин® 25

- международное непатентованное наименование

BERLIN-CHEMIE
MENARINI
Декскетопрофен

- дозировку

25 мг

№ серии:

0010A

Годен до:

10/2023

- невидимый знак защиты

имеется

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®

Дексалгин® 25

- наименование фирмы-производителя, страну

A. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

- наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну (указывается в случае отличия от страны-производителя)

A. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

- международное непатентованное наименование

Декскетопрофен

- дозировку

25 мг

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 562771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA - Sydney, AUSTRALIA - Nuova Zelanda - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

- лекарственную форму, количество таблеток в упаковке	10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
- содержание действующего вещества в 1 таблетке и соответствующее количество декскетопрофена	в 1 таблетке покрытой пленочной оболочкой содержится 36,90 мг декскетопрофена трометамола (эквивалентно 25,00 мг декскетопрофена) Хранить при температуре не выше 30°C
- условия хранения	Без рецепта
- условия отпуска	указано
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- регистрационный номер	П N015044/01
№ серии:	0010A
Дата изготовления:	11/2020
Годен до:	10/2023
- штрих-код	имеется
«Для приема внутрь»	указано
«Обезболивающее, противовоспалительное средство»	указано
- невидимый знак защиты	имеется
- производственный код	имеется
- этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 30 °C
Срок годности	3 года
Сертификат:	Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо
Д - р Джузеппе Иррера

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini
Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVIZZERA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.
Mod. 12/2015-1



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-0010А

Торговое наименование	Дексалгин® 25
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Декскетопрофен
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	10 шт. , упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
Номер серии (партии):	0010А
Объем серии(партии)	45 000
Дата производства	01.11.2020
Годеи до	01.10.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель- А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.,Италия (Via Campo di Pile-67100 L'Aquila (AQ), Italy) Выпускающий контроль качества- А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.,Италия (Via Campo di Pile-67100 L'Aquila (AQ), Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015044/01 от 22.07.2008 Дата переоформления 06.09.2018
Номер и дата нормативной документации	П N015044/01-220915, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 07.09.2020



(подпись)

Соколов В.Д.

02.02.2021

(дата)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.04.2021 18:37»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
02.02.2021	Дексалгин® 25; таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	А.Менарини Манюфекчеринг Должистикс энд Сервисиз С.р.Л.	Италия	А.Менарини Манюфекчеринг Должистикс энд Сервисиз С.р.Л. Италия	П N015044/01-220915; Изм. №1 к П N015044/01-220915	ООО "Берлин-Хем/А. Менарини"	0010А	-