



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна.4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37070665

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

18.03.2024

№ 12263/24/04

ДЕКСАЛГІН® САНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу **Id 34884**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7387**

Виробник

Лабораторієс Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **13.03.2024 № 07-01/594/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посвідчена особа, яка виконує контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗИЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

№ сертифіката / Certificate number : 374711

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer :

Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number :

34884

Розмір серії / Batch size :

7387 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture :

10/10/2023

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date :

10/2026

Дата випуску серії / Date of release :

05/02/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «In bulk /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet

Номер серії / Batch number :

34884

Номер сертифіката / Certificate number:

374711

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Позитивно / Positive
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	101,7 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,23 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	0,13 %
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	0,13 %
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Продукт розкладу A / Degradation product A	≤ 0,2 %	0,09 %
Продукт розкладу B / Degradation product B	≤ 0,2 %	0,04 %
Продукт розкладу C / Degradation product C	≤ 0,1 %	< 0,02 %

Data of last substance submission - Form 11-244, Folio 73, No. 276433 - N.º 127 408129121

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet**

Номер серії / Batch number :

34884

Номер сертифіката / Certificate number:

374711

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	< 0,02 %
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	10 КОЕ / г / 10 CFU / g
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU / g	10 КОЕ / г / 10 CFU / g
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Сотвотствует / Complies

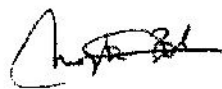
* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)



Маргарита Бош / Margarita Bosch
13/02/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

28.03.2024

№ 15567/24/04П

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34937**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **27.03.2024 № 07-01/764/15.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконує контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

№ сертифіката / Certificate number : 373633

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 34937

Розмір серії / Batch size : 11880 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 03/12/2023

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 12/2026

Дата випуску серії / Date of release : 10/01/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36.90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet**

Номер серії / Batch number :

34937

Номер сертифіката / Certificate number :

373633

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,4 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ±7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	100,8 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,33 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу А / Degradation product A	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу В / Degradation product B	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу С / Degradation product C	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

34937

Номер сертифіката / Certificate number:

373633

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Merce Fàbregas



Merce Fàbregas
17/01/2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.04.2024

№ 18683/24/04П

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34946

Кількість ввезеного лікарського засобу 8316

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 10.04.2024 № 07-01/912/23.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконала контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 373814

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer:

Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number:

34946

Розмір серії / Batch size :

11556 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture :

19/12/2023

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date :

12/2026

Дата випуску серії / Date of release :

12/01/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою

10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

34946

Номер сертифіката / Certificate number:

373814

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,2 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	100,7 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / Quantitative content of R(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,34 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу A / Degradation product A	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу B / Degradation product B	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу C / Degradation product C	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

34946

Номер сертифіката / Certificate number:

373814

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ KYO/r Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² KYO/r / Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Merce Fauregas



Merce Fauregas
17/01/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

05.07.2024

№ 34169/24/04П

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **41394**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4860**

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **04.07.2024 № 07-01/1705/24.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

підпис)

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 64713 (F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 41394

Розмір серії / Batch size : 11718 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 12/03/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 03/2027

Дата випуску серії / Date of release : 24/04/2024

Лікарська форма / Dosage form : Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type :
По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /
Name and address of production site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /
Name and address of packaging site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /
Name and address of quality control site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випускає серію з обіг /
Name and address of releasing site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E



ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

41394

Номер сертифіката / Certificate number:

64713

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	$\leq 1,0 \%$	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 7,5 \%$, і жоден більше ніж на $\pm 15 \%$ / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than $\pm 7,5 \%$ from average mass, no sachet deviate more than $\pm 15 \%$	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	100,4 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	$\leq 1,0 \%$	0,20 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	$\leq 0,6 \%$	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	$\leq 0,4 \%$	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу A / Degradation product A	$\leq 0,2 \%$	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу B / Degradation product B	$\leq 0,2 \%$	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу C / Degradation product C	$\leq 0,1 \%$	Не проводилося / Not performed



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

41394

Номер сертифіката / Certificate number :

64713

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Mercé Fabrega

Mercé Fabrega
26/04/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

05.08.2024

№ 38794/24/04

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41395

Кількість ввезеного лікарського засобу 8370

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 31.07.2024 № 07-01/1947/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet**

Номер серії / Batch number :

41395

Номер сертифіката / Certificate number:

64994

ПОКАЗНИК / CHARACTERISTIC	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	100,3 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,20 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу А / Degradation product A	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу В / Degradation product B	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу С / Degradation product C	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet**

Номер серії / Batch number :

41395

Номер сертифіката / Certificate number:

64994

ПОКАЗНИК ЯКОСТІ / TEST	Специфікація / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г / Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Mercé Fàbregas



Mercé Fàbregas
09/05/2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50.
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.08.2024

№ 40802/24/10

ДЕКСАЛГІН® САНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01-строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41397

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

Лабораторієс Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

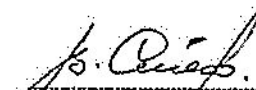
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 19.08.2024 № 2399/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

05.09.2024

№ 45075/24/04П

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 42424

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 04.09.2024 № 07-01/2248/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка виконує контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер серії / Batch number :

42424

Номер сертифіката / Certificate number:

71672

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	$\leq 1,0 \%$	0,2 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 7,5 \%$, і жоден більше ніж на $\pm 15 \%$ / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than $\pm 7,5 \%$ from average mass, no sachet deviate more than $\pm 15 \%$	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Позитивно / Positive
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	100,5 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / Quantitative content of R(-)-enantiomer	$\leq 1,0 \%$	0,19 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-enantiomer)	$\leq 0,6 \%$	0,06 %
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)	$\leq 0,4 \%$	0,06 %
Домішка II / Impurity II	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %
Домішка III / Impurity III	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %
Домішка V / Impurity V	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %
Продукт розкладу A / Degradation product A	$\leq 0,2 \%$	0,03 %
Продукт розкладу B / Degradation product B	$\leq 0,2 \%$	0,03 %
Продукт розкладу C / Degradation product C	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %

Датум експірації сертифіката - Тільки 11.3.24, Реліо 71, Код 376455 - N. I. P. A08129181

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet

Номер серії / Batch number :

42424

Номер сертифіката / Certificate number:

71672

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	< 0.02 %
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	< 0.02 %
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	< 10 КОЕ / г / 10 CFU / g
ТУМС / TUMC	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU / g	<10 КОЕ / г / 10 CFU / g
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Соответствует / Complies

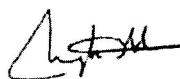
* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)





Маргарита Бош / Margarita Bosch
19/06/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.10.2024

№ 50979/24/04П

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклизових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42472**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3240**

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 02.10.2024 № 07-01/2543/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

№ сертіфіката / Certificate number : 76865

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 42472

Розмір серії / Batch size : 12960 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 12/06/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 06/2027

Дата випуску серії / Date of release : 08/07/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ** / **Dexalgin® sachet**

Home cept / Batch number :

42472

Номер сертификата / Certificate number:

76865

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / <i>Quantitative content of impurities*</i>		
Сума неідентифікованих домішок / <i>Total unidentified impurities</i>	≤ 0,2 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Неідентифіковані домішки, окремо / <i>Individual unidentified impurities</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Мікробіологічна чистота** / <i>Microbial purity**</i>		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г <i>Not more than 10³ CFU / g</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i>
TUMC / TUMC	Не більше 10 ² КУО/г <i>Not more than 10² CFU / g</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Відсутність <i>Escherichia coli</i> / <i>Absence of Escherichia coli</i>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г <i>Absence of Escherichia coli in 1 g</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i>

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік

The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

*Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік

The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості): Quality Assurance (Head of Quality Service)

Маргарита Бош / Margarita Bosch
16/07/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.09.2024

№ 47368/24/04

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42468**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **11.09.2024 № 07-01/2320/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, уповноважена для виконання контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

№ сертифіката / Certificate number : 76688

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 42468

Розмір серії / Batch size : 12384 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 11/06/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 06/2027

Дата випуску серії / Date of release : 19/07/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Наменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер серії / Batch number :

42468

Номер сертифіката / Certificate number:

76688

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	$\leq 1,0 \%$	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 7,5 \%$, і жоден більше ніж на $\pm 15 \%$ / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than $\pm 7,5 \%$ from average mass, no sachet deviate more than $\pm 15 \%$	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Позитивно / Positive
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	101,5 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / Quantitative content of R(-)-enantiomer	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-enantiomer)	$\leq 0,6 \%$	0,08 %
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)	$\leq 0,4 \%$	0,06 %
Домішка II / Impurity II	$\leq 0,1 \%$	< 0,02 %
Домішка III / Impurity III	$\leq 0,1 \%$	< 0,02 %
Домішка V / Impurity V	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %
Продукт розкладу A / Degradation product A	$\leq 0,2 \%$	0,03 %
Продукт розкладу B / Degradation product B	$\leq 0,2 \%$	0,03 %
Продукт розкладу C / Degradation product C	$\leq 0,1 \%$	< 0,01 %

Data: Escatula subvascon - Tome II, 394, Folio 73, No. 874453 - N.I.F. 409159181

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet

Номер серії / Batch number :

42468

Номер сертифіката / Certificate number:

76688

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	0.02 %
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	0.02 %
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	< 10 КУО/г / CFU / g
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г / Not more than 10 ² CFU / g	< 10 КУО/г / CFU / g
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Маргарита Бош / Margarita Bosch
05/08/2024

заміна кваліфікована особа / Deputy Qualified Person

Исабель Гарсія-Донас Араухо / Isabel Garcia-Donas Araujo
05/08/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.01.2025

№ 71136/25/10

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43858**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11718

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **07.01.2025 № 4263/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 88858

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛПІН® САШЕ / Dexamprofen® sachet

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 43858

Розмір серії / Batch size : 11718 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 11/09/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 09/2027

Дата випуску серії / Date of release : 01/10/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ / QUALITY CERTIFICATE

менування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexamolgin ® sachet

Homep cepii / Batch number :

43858

Номер сертификата / Certificate number:

88858

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / <i>Water content</i>	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / <i>Mass uniformity</i>	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / <i>Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%</i>	Відповідає / <i>Complies</i>
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / <i>Identification of dexketoprofen trometamol</i>	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / <i>Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.</i>	Позитивно / <i>Positive</i>
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / <i>Identification of quinoline yellow (E 104)*</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / <i>Quantitative content of dexketoprofen trometamol</i>	95 - 105 % від заявленої кількості / <i>of the declared quantity</i>	99,7 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / <i>Quantitative content of R(-)-enantiomer</i>	≤ 1,0 %	0,18 %
Кількісний вміст домішок* / <i>Quantitative content of impurities*</i> Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / <i>Total impurities (except R(-)-enantiomer)</i>	≤ 0,6 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / <i>Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)</i>	≤ 0,4 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка II / <i>Impurity II</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка III / <i>Impurity III</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка V / <i>Impurity V</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу А / <i>Degradation product A</i>	≤ 0,2 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу В / <i>Degradation product B</i>	≤ 0,2 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу С / <i>Degradation product C</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexamlin® sachet

Номер серії / Batch number : 43858

Номер сертифіката / Certificate number: 88858

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г / Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Маргарита Бош / Margarita Bosch



кваліфікована особа / Qualified Person

Рамон Ескердо Лопес / Ramón Esquerdo López
06/10/2024

Стор. / Page 3



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.01.2025

№ 71137/25/10

ДЕКСАЛГІН® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг; по односторових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **43859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11556

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.01.2025 № 4263/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 88753 (F150839)

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 43859

Розмір серії / Batch size : 11556 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 10/09/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 09/2027

Дата випуску серії / Date of release : 01/10/2024

Лікарська форма / Dosage form : Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type :
По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /
Name and address of production site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /
Name and address of packaging site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /
Name and address of quality control site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /
Name and address of releasing site :
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Назвування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin ® sachet

Номер серії / Batch number :

43859

Номер сертифіката / Certificate number:

88753

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ±7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	99,2 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,20 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу A / Degradation product A	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу B / Degradation product B	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу C / Degradation product C	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed

Датум наступної інформації: n. Tome 11.394, Folio 71, Hoja 576413 - N.º 1.º 46812181

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер серії / Batch number : 43859

Номер сертифіката / Certificate number : 88753

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
TYMC / TYMC	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)

Маргарита Бош / Margarita Bosch



кваліфікована особа / Qualified Person

Рамон Ескердо Лопес / Ramón Esquedo López
06/10/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.04.2025

№ 17537/25/10

ДЕКСАЛГІН®САПЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 однодозових пакетів з гранулами у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44966

Кількість ввезеного лікарського засобу 11772

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.04.2025 № 1115/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник заступника начальника Служби
(посада, посада, посада державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 102704

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАПІН® САШЕ / Dexalgin® sachet

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer:

Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number :

44966

Розмір серії / Batch size :

11772 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture :

19/12/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date :

12/2027

Дата випуску серії / Date of release :

10/01/2025

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг /
1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою
10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком/ Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexamolgin ® sachet

Homep cepii / Batch number :

44966

Номер сертификата / *Certificate number:*

102704

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ±7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviates more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	98,2 %
Кількісний вміст R-(-)-енантіомера / Quantitative content of R-(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,21 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	Не проводилося / Not performed
Сума ідентифікованих домішок (крім R-(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу A / Degradation product A	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу B / Degradation product B	≤ 0,2 %	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу C / Degradation product C	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexamolgin ® sachet

Homop cepii / Batch number :

44966

Номер серії / Batch number: _____
 Номер сертифіката / Certificate number: _____

102704

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / <i>Quantitative content of impurities*</i> Сума неідентифікованих домішок / <i>Total unidentified impurities</i> Неідентифіковані домішки, окремо / <i>Individual unidentified impurities</i>	≤ 0,2 % ≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i> Не проводилося / <i>Not performed</i>
Мікробіологічна чистота** / <i>Microbial purity**</i> TAMC / <i>TAMC</i> TYMC / <i>TYMC</i> Відсутність <i>Escherichia coli</i> / <i>Absence of Escherichia coli</i>	Не більше 10³ КУО/г <i>Not more than 10³ CFU / g</i> Не більше 10² КУО/г <i>Not more than 10² CFU / g</i> Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г / <i>Absence of Escherichia coli in 1 g</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i> Не проводилося / <i>Not performed</i> Не проводилося / <i>Not performed</i>

* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

** Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не пізше 1 серії на рік
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості)/ Quality Assurance (Head of Quality Service)

Маргарита Бош / *Margarita Bosch*

кваліфікована особа /Qualified Person

Рамон Ескердо Лопес / *Ramón Esquerdo López*
25/01/2025