

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	3144A Розмір серії: 47618 упаковок
Дата виробництва	23/10/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2028
Дата випуску серії	30/11/2023
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетпрофену трометамолу 36.9 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетпрофену трометамолу 73.8 мг, що еквівалентно декскетпрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019



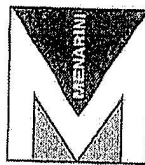
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

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

Mod. 01/2021-1

Вс ас № 0883
Вз 16.01.24 Ресурс



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,4 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	60 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 60 ЕО/мл	< 30 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката:

30.11.2023

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTO DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI FIRE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapallo Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra,
Mod. 01/2021-1



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

27.02.2024

№ 8180/24/04

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3150A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

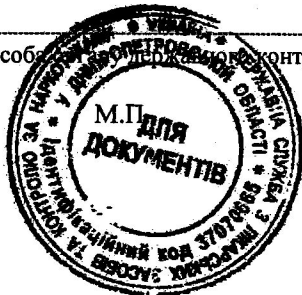
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2024 № 07-01/394/3.

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	3150A Розмір серії: 46440 упаковок
Дата виробництва	21/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2028
Дата випуску серії	12/01/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05005670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	99 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,6 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	159 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	2 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 60 ЕО/мл	< 30 ЕО/мл

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доусь країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката:



A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

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

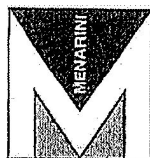


A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01	
Номер серії	3154A	Розмір серії: 22356 упаковок
Дата виробництва	24/11/2023	
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2028	
Дата випуску серії	14/12/2023	
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл	
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)	
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 173/2019	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 173/2019	





A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,5 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	100 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 60 ЕО/мл	< 30 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Маннеллі

Дата видачі сертифіката:

14.12.2023

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze





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

08.08.2024

№ 40111/24/04П

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4051A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 07.08.2024 № 07-01/2006/23.

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, що здійснює державний контроль)



(підпис)

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4051A Розмір серії: 47952 упаковок
Дата виробництва	27/03/2024
Дата закінчення терміну придатності	28/02/2029
Дата випуску серії	09/05/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустила серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019

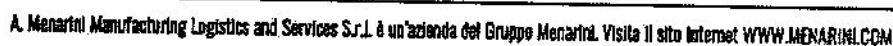


A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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 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.

Via Sette Santi, 3 - 00131 Firenze





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4051A Розмір серії: 47952 упаковок
Дата виробництва	27/03/2024
Дата закінчення терміну придатності	28/02/2029
Дата випуску серії	09/05/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустила серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 173/2019



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж сталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у сталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,7 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	42 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

09.05.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.

Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

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



**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**

01.10.2024

№ 48685/24/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4076A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 27.09.2024 № 2895/8.

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

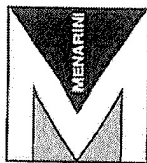
Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

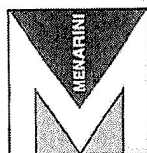
Продукція	Дексалгін® ін'єкт	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01	
Номер серії	4076A	Розмір серії: 47952 упаковок
Дата виробництва	06/05/2024	
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029	
Дата випуску серії	14/06/2024	
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл	
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)	
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Bx-AM N0383 Вир 23.09.2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7.0 – 8.0	7.4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0.7 %
Продукти розкладу (за винятком R(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0.6 %	0.2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0.2 %	0.1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0.1 %	0.0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	105 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	6 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

14.06.2024

A.Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

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



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4077A Розмір серії: 47844 упаковок
Дата виробництва	08/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	11/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	99 %
Вміст R(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,7 %
Продукти розкладу (за винятком R(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	112 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	4 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанцеллі

11.06.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

18.11.2024

№ 60637/24/04П

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4078A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7776

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 15.11.2024 № 07-01/3069/5.

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 державної служби контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4078A Розмір серії: 47088 упаковок
Дата виробництва	09/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	12/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - G.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	99 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,7 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	113 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	4 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

12.06.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - G. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

24.12.2024

№ 68093/24/04

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4126A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 19.12.2024 № 07-01/3394/4.

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)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4126A Розмір серії: 48168 упаковок
Дата виробництва	04/07/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/06/2029
Дата випуску серії	06/09/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену триметамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену триметамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDROCCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину I)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,6 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	25 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанніні

06.09.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 065 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

06.01.2025

№ 70178/25/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4128A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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**

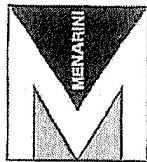
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.01.2025 № 4210/1.

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)



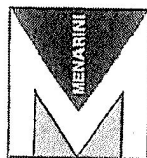
A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4128A Розмір серії: 16848 упаковок
Дата виробництва	09/07/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/06/2029
Дата випуску серії	30/09/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Вручен 20.9.24
23.12.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,6 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	19 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	0 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанніні

30.09.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

06.01.2025

№ 70179/25/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4143A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46656

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 **01.01.2025 № 4210/2.**

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



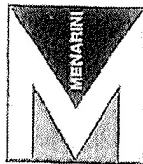
Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4143A Розмір серії: 47304 упаковок
Дата виробництва	10/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2029
Дата випуску серії	25/10/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Всесвіт
13.12.2024



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,6 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	76 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	3 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката 25.10.2024

A.Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

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

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.550.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

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

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

06.01.2025

№ 70180/25/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4144A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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**

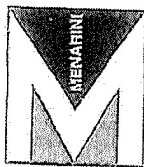
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.01.2025 № 4210/3.

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)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

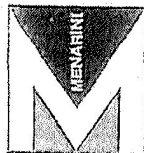
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4144A Розмір серії: 46008 упаковок
Дата виробництва	11/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2029
Дата випуску серії	25/10/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Br en a 0046
23.12.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 562771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину І)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,7 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	215 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	3 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката 25.10.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX: +39 055 562771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00385270491

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM



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

28.01.2025

№ 1910/25/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4145A

Кількість ввезеного лікарського засобу 36288

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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 24.01.2025 № 0117/3.

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

Заступник начальника управління
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4145A Розмір серії: 44928 упаковок
Дата виробництва	12/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2029
Дата випуску серії	25/10/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36.9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73.8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 0506670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Вх.ам. № 1945
15.01.25



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забавлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин B9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину I)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7.0 – 8.0	7.4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	99 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0.7 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0.2 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0.1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0.0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	125 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 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.

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелл

Дата видачі сертифіката 25.10.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM



**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**

30.04.2025

№ 19972/25/10

ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4184A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2592**

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(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 29.04.2025 № 1294/7.

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

В.о. начальника служби

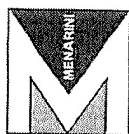
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	4184A Розмір серії: 47831 упаковок
Дата виробництва	11/11/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2029
Дата випуску серії	09/12/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дієвості	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній фарфоровій упаковці. 1 контурна фарфорова упаковка в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

St. en m 3 d

18.04.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00385270481

A. Menarini Manufacturing Logistics end Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Колір	Безбарвний (забарвлення не інтенсивніше, ніж еталонний розчин B9)	Відповідає
Прозорість	Прозорий (опалесценція не більш виражена, ніж у еталонного розчину I)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	7,4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	99 %
Вміст R(-)-енантіомера	≤ 1,0 %	0,5 %
Продукти розкладу (за винятком R(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0,6 %	0,1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0,2 %	0,1 %
- Будь-який інший неказаний продукт розкладу	≤ 0,1 %	0,0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	164 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	4 част./амп.
Біологічні випробування		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 58,1 ЕО/мл	< 12,0 ЕО/мл

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважене лице

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката 09.12.2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Site Productivo
P.O. Sette Santi 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO FILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM