



**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**

23.02.2024

№ 8209/24/04П

**ДЕКСАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **34032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 22.02.2024 № 07-01/394/32.

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)



## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number: 373052

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

(F150838)

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

Держава-виробник / Country of manufacturer:

Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number:

34032

Розмір серії / Batch size:

96044 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture:

08/11/2023

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date:

11/2026

Дата випуску серії / Date of release:

14/12/2023

Лікарська форма / Dosage form:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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 / ITEM                                           | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                        |                                                                                                                                                                             |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                             | Білого кольору, овальні з 5х5 мм, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою для поділу з обох боків / White double-concave film-coated tablets, with a dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.6)                                                                                                                                          | 6,7 Кр / Кр           |
| Середня товщина / Average thickness                       | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                           | 3,4 мм / mm           |
| Вміст води / Water content                                | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                   | 2,3 %                 |
| Середня маса / Average weight                             | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                          | 266 мг / mg           |



Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАПГІН® / DEXALGIN®

Номер серії / Batch number: 34032

Номер сертифіката / Certificate number: 373052

ПОКАЗНИК / ITEM

СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION

РЕЗУЛЬТАТ / RESULT

**Випробування лікарської форми / Testing of dosage form**

|                                                                                                                     |                                                                             |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Розчинення / Dissolution test                                                                                       | Q ≥ 75 % протягом 20 хв /<br>Q ≥ 75% at t = 20 min<br>(Ph.Eur., 2.9.3)      | 93,5 %                |
| Однорідність дозованих одиниць /<br>(УФ-спектрофотометрія)<br>Uniformity of dosage units (UV-<br>spectrophotometry) | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies<br>Ph.Eur. 2.9.40<br>(Ph.Eur., 2.9.40) | Відповідає / Complies |
| Подільність <sup>1</sup> / Divisibility <sup>1</sup>                                                                | Таблетки розламуються легко /<br>Tablets are divided easily                 | Відповідає / Complies |
| Однорідність маси розділених таблеток <sup>1</sup> /<br>Weight homogeneity of divided tablets <sup>1</sup>          | Відповідає Ph.Eur. /<br>Complies Ph.Eur.<br>(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)      | Відповідає / Complies |

**Ідентифікація / Identification**

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                  | Максимум спектра поглинання повинен<br>припадати на (258±2) нм (специфікація<br>компанії) / Maximum of absorption at<br>258±2 nm (company specification)                                                                      | Позитивно / Positive           |
| Декскетопрофену трометамолу<br>(ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | Часи утримування і площі піків<br>випробовуваного та еталонного<br>розчинів повинні збігатися<br>(специфікація компанії) / Retention time<br>and peak areas of sample and reference<br>are comparable (company specification) | Позитивно / Positive           |
| Титану діоксиду <sup>1</sup> /<br>Titanium dioxide <sup>1</sup>                                      | Жовто-оранжеве забарвлення в реакції<br>з 3 % перекисом водню (специфікація<br>компанії) / Yellow-orange color in the<br>reaction with 3 % hydrogen peroxide<br>(company specification)                                       | Не проводилося / Not performed |

**Кількісний аналіз / Quantitative analysis**

|                                                                                                   |                                                                 |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                               | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification) | 100,5 %                        |
| Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification) | Не проводилося / Not performed |
| R(-)-енантиомера (ВЕРХ) /<br>R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)                                    | ≤ 1,0 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)    | 0,21 %                         |

Data document submission - Tomo II (90), Folio 73, Nota B/6493 - NIT 498174181

Назва продукції / Name of product: **ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®**

Партия / Batch number: **34032**

Номер сертифіката / Certificate number: **373052**

| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                      | СПЕЦИФИКАЦІЯ / SPECIFICATION                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                               |                                |
| Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                        | ≤ 0,6%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Known impurities (except R(-)-ketoprofen 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 / Degr. product A                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                 | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього неідентифікованих домішок / Unknown impurities: total                                                                                         | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Неідентифіковані домішки, окремо / Unknown impurities: individually each                                                                             | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                               |                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)                                                            | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                       | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Escherichia coli                                                                                                                                     | Відсутність/г / Absence on 1 g                                | Не проводилося / Not performed |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.  
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 аналізу 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance



Маргарита Боск Фондєвила / Margarita Bosch Fondovila  
18/12/2023







**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**

25.07.2024

№ 37826/24/04П

**ДЕКСАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1  
блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 41028

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 24.07.2024 № 07-01/1884/25.

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 державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number: 69859

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

(F150838)

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

Держава-виробник / Country of manufacturer:

Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number:

41028

Розмір серії / Batch size:

98672 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture:

21/03/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date:

03/2027

Дата випуску серії / Date of release:

10/05/2024

Лікарська форма / Dosage form:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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 в об'ємі / 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 / ITEM                                           | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                           | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                        |                                                                                                                                                                                        |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                             | Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків / White double-convex film-coated tablets, with a dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)                                                                                                                                                     | 6,6 Кр / Кр           |
| Середня товщина / Average thickness                       | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                                      | 3,4 мм / mm           |
| Вміст води / Water content                                | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                              | 2,5 %                 |
| Середня маса / Average weight                             | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                                     | 261 мг / mg           |



Найменування продукції / Name of product: **ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®**

Номер серії / Batch number: **41028**

Номер сертифіката / Certificate number: **69859**

**ПОКАЗНИК / ITEM SPECИФИКАЦІЯ / SPECIFICATION РЕЗУЛЬТАТ / RESULT**

**Випробування лікарської форми / Testing of dosage form**

|                                                                                                                     |                                                                                     |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Розчинення / Dissolution test                                                                                       | $Q \geq 75\%$ протягом 20 хв /<br>$Q \geq 75\%$ at $t = 20$ min<br>(Ph.Eur., 2.9.3) | 94,4 %                |
| Однорідність дозованих одиниць /<br>(УФ-спектрофотометрія)<br>Uniformity of dosage units (UV-<br>spectrophotometry) | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies<br>Ph.Eur. 2.9.40<br>(Ph.Eur., 2.9.40)         | Відповідає / Complies |
| Подільність <sup>1</sup> / Divisibility <sup>1</sup>                                                                | Таблетки розламуються легко /<br>Tablets are divided easily                         | Відповідає / Complies |
| Однорідність маси розділених таблеток <sup>1</sup> /<br>Weight homogeneity of divided tablets <sup>1</sup>          | Відповідає Ph.Eur. /<br>Complies Ph.Eur.<br>(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)              | Відповідає / Complies |

**Ідентифікація / Identification**

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                  | Максимум спектра поглинання повинен<br>припадати на $(258 \pm 2)$ нм (специфікація<br>компанії) / Maximum of absorption at<br>$258 \pm 2$ nm (company specification)                                                          | Позитивно / Positive           |
| Декскетопрофену трометамолу<br>(ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | Часи утримування і площі піків<br>випробовуваного та еталонного<br>розчинів повинні збігатися<br>(специфікація компанії) / Retention time<br>and peak areas of sample and reference<br>are comparable (company specification) | Позитивно / Positive           |
| Титану діоксиду <sup>1</sup> /<br>Titanium dioxide <sup>1</sup>                                      | Жовто-оранжеве забарвлення в реакції<br>з 3 % перекисом водню (специфікація<br>компанії) / Yellow-orange color in the<br>reaction with 3 % hydrogen peroxide<br>(company specification)                                       | Не проводилося / Not performed |

**Кількісний аналіз / Quantitative analysis**

|                                                                                                   |                                                                   |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                               | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)   | 98,5 %                         |
| Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)   | Не проводилося / Not performed |
| R(-)-енантіомера (ВЕРХ) /<br>R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)                                    | $\leq 1,0\%$ (специфікація компанії) /<br>(company specification) | 0,34 %                         |

Durex certifies information - Tome 11.394. 946 72, 946 73, 946 74, 946 75 - 31.8.2018

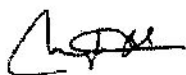
| Назва продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®                                                                                            |                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Ідентифікатор партії / Batch number: 41028                                                                                                           |                                                               |                                |
| Номер сертифіката / Certificate number: 69859                                                                                                        |                                                               |                                |
| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                      | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                               |                                |
| Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                        | ≤ 0,6%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Known impurities (except R(-)-ketoprofen 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 / Degr. product A                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                 | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього неідентифікованих домішок / Unknown impurities: total                                                                                         | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Неідентифіковані домішки, окремо / Unknown impurities: individually each                                                                             | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                               |                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)                                                            | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> KYO/r / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                       | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> KYO/r / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Escherichia coli                                                                                                                                     | Відсутність/r / Absence on 1 g                                | Не проводилося / Not performed |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.  
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance



Маргарита Боск Фондевила / Margarita Bosch Fonddevila  
13/05/2024







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

12.08.2024

№ 38997/24/10

ДЕКСАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1  
блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 42029

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

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 06.08.2024 № 2290/6.

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



*[Signature]*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number: 70399

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН / DEXALGIN

(F150838)

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

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number: 42029

Розмір серії / Batch size: 97620 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture: 18/04/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date: 04/2027

Дата випуску серії / Date of release: 06/06/2024

Лікарська форма / Dosage form:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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:

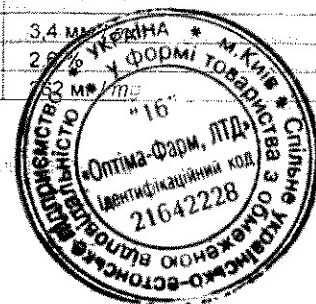
Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number: 324E

| ПОКАЗНИК / ITEM                                           | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                            | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                        |                                                                                                                                                                                         |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                             | Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризикою для поділу з обох боків / White double-convex film-coated tablets, with a dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)                                                                                                                                                      | 6,0 Кр / Кр           |
| Середня товщина / Average thickness                       | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                                       | 3,4 мм                |
| Вміст води / Water content                                | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                               | 2,6 %                 |
| Середня маса / Average weight                             | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                                      | 262 мг                |

Стор. / Page 1



1350

16.06.2024





| Назва продукції / Name of product: ДЕКСаЛГІН® / DEXALGIN®                                                                                            |                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Номер серії / Batch number: 42029                                                                                                                    |                                                               |                                |
| Номер сертифіката / Certificate number: 70399                                                                                                        |                                                               |                                |
| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                      | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                               |                                |
| Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                        | ≤ 0,6%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Known impurities (except R(-)-ketoprofen 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 / Degr. product A                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                 | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього неідентифікованих домішок / Unknow impurities: total                                                                                          | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Неідентифіковані домішки, окремо / Unknow impurities: individually each                                                                              | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                               |                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)                                                            | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТММ) / Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                        | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Escherichia coli                                                                                                                                     | Відсутність/г / Absence on 1 g                                | Не проводилося / Not performed |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.  
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance

Маргарита Боск Фондевила / Margarita Bosch Fondevila  
10/06/2024







**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**

31.12.2024

№ 68308/24/10

**ДЕКСАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 43044

Кількість ввезеного лікарського засобу 4410

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

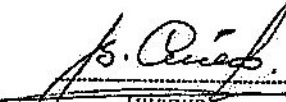
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 25.12.2024 № 4112/2.

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)

# СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number: 79970

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

(F150838)

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

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number: 43044

Розмір серії / Batch size: 7434 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture: 04/07/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date: 07/2027

Дата випуску серії / Date of release: 17/09/2024

Лікарська форма / Dosage form:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно  
декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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 / ITEM                                              | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                                       | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                           |                                                                                                                                                                                                    |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                                | Білого кольору, опуклі з обох боків<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з<br>рискою для поділу з обох боків / White<br>double-convex film-coated tablets, with a<br>dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання /<br>Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)                                                                                                                                                                 | 5,2 Кр / Кр           |
| Середня товщина / Average thickness                          | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                                                  | 3,5 мм / mm           |
| Вміст води / Water content                                   | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                                          | 3,1 %                 |
| Середня маса / Average weight                                | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                                                 | 264 мг / mg           |

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

Номер серії / Batch number: 43044

Номер сертифіката / Certificate number: 79970

| ПОКАЗНИК / ITEM | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT |
|-----------------|------------------------------|--------------------|
|-----------------|------------------------------|--------------------|

**Випробування лікарської форми / Testing of dosage form**

|                                                                                                                     |                                                                             |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Розчинення / Dissolution test                                                                                       | Q ≥ 75 % протягом 20 хв /<br>Q ≥ 75% at t = 20 min<br>(Ph.Eur., 2.9.3)      | 90,9 %                |
| Однорідність дозованих одиниць /<br>(УФ-спектрофотометрія)<br>Uniformity of dosage units (UV-<br>spectrophotometry) | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies<br>Ph.Eur. 2.9.40<br>(Ph.Eur., 2.9.40) | Відповідає / Complies |
| Подільність <sup>1</sup> / Divisibility <sup>1</sup>                                                                | Таблетки розламуються легко /<br>Tablets are divided easily                 | Відповідає / Complies |
| Однорідність маси розділених таблеток <sup>1</sup> /<br>Weight homogeneity of divided tablets <sup>1</sup>          | Відповідає Ph.Eur. /<br>Complies Ph.Eur.<br>(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)      | Відповідає / Complies |

**Ідентифікація / Identification**

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                  | Максимум спектра поглинання повинен<br>припадати на (258±2) нм (специфікація<br>компанії) / Maximum of absorption at<br>258±2 nm (company specification)                                                                      | Позитивно / Positive           |
| Декскетопрофену трометамолу<br>(ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | Часи утримування і площі піків<br>випробовуваного та еталонного<br>розчинів повинні збігатися<br>(специфікація компанії) / Retention time<br>and peak areas of sample and reference<br>are comparable (company specification) | Позитивно / Positive           |
| Титану діоксиду <sup>1</sup> /<br>Titanium dioxide <sup>1</sup>                                      | Жовто-оранжеве забарвлення в реакції<br>з 3 % перекисом водню (специфікація<br>компанії) / Yellow-orange color in the<br>reaction with 3 % hydrogen peroxide<br>(company specification)                                       | Не проводилося / Not performed |

**Кількісний аналіз / Quantitative analysis**

|                                                                                                   |                                                                 |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                               | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification) | 99,4 %                         |
| Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup> | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification) | Не проводилося / Not performed |
| R(-)-енантіомера (ВЕРХ) /<br>R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)                                    | ≤ 1,0 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)    | 0,37 %                         |

Dexalgin tabletta laboratorion - Tema 11 394, Folio 73, 866-276435 - N.º F. 402/2018



| Назва продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®                                                                                            |                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Номер серії / Batch number:                                                                                                                          | 43044                                                         |                                |
| Номер сертифіката / Certificate number:                                                                                                              | 79970                                                         |                                |
| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                      | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                               |                                |
| Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                        | ≤ 0,6%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Known impurities (except R(-)-ketoprofen 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 / Degr. product A                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                 | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього неідентифікованих домішок / Unknow impurities: total                                                                                          | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Неідентифіковані домішки, окремо / Unknow impurities: individually each                                                                              | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                               |                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / Total aerobic microbial count (TAMC)                                                            | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) / Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                       | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Escherichia coli                                                                                                                                     | Відсутність/г / Absence on 1 g                                | Не проводилося / Not performed |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.  
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 доосьє 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance



Маргарита Боск Фондевила / Margarita Bosch Fondevila  
04/10/2024





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

31.12.2024

№ 68309/24/10

ДЕКСАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 43045

Кількість ввезеного лікарського засобу 18144

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

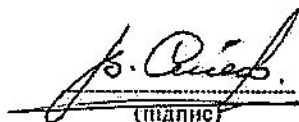
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 4112/3.

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 сертификата / Certificate number: 80308

Номер сертифіката / Certificate number: 80308  
Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

(F150838)

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number: UA/9258/01/01  
 Країна виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Держава-виробник / Country of manufacturer:

Номер серії / Batch number:

Розмір серії / Batch size:

Дата виробництва / *Date of manufacture:*

Дата закінчення терміну придатності / *Expiry date:*

Дата випуску серії / Date of release:

**Лікарська форма / Dosage form:**

**Dosage form:**  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / *Film-coated tablets, 25 mg*

**Сила дії/активність / Strength/potency:**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

**Розмір та тип пакування / Package size and type:**

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number: 3242  
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування / Name and address of packaging site:  
УН 527 Барселона, Барселона, 08918 Іспанія

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

Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number: 324E

Номер ліцензії на виробництво / *Authorisation number:* 324E  
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості / *Name and address of quality control site:*   
м. 507, Бласана, Барселона, 08918, Іспанія

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

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number: 3241  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг / Name and address of releasing site:  
Ул. 587, Барселона, Барселона, 08918, Іспанія

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 / ITEM                                           | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                           | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                        |                                                                                                                                                                                        |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                             | Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків / White double-convex film-coated tablets, with a dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Kp (Ph.Eur., 2.9.8)                                                                                                                                                     | 5,3 Кр / Kp           |
| Середня товщина / Average thickness                       | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                                      | 3,4 мм / mm           |
| Вміст води / Water content                                | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                              | 3,7 %                 |
| Середня маса / Average weight                             | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                                     | 264 мг / mg           |

Стоп. / Page 1

Alfons XII 587, 08013 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | [info@menarínlés.es](mailto:info@menarínlés.es)



Be an 1688  
17. 12. 2000



|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Найменування продукції / Name of product: <b>ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| Номер серії / Batch number: <b>43045</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| Номер сертифіката / Certificate number: <b>80308</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| <b>ПОКАЗНИК / ITEM</b>                                                                                              | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION</b>                                                                                                                                                                                           | <b>РЕЗУЛЬТАТ / RESULT</b> |
| <b>Випробування лікарської форми / Testing of dosage form</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| Розчинення / Dissolution test                                                                                       | $Q \geq 75\%$ протягом 20 хв /<br>$Q \geq 75\%$ at $t = 20$ min<br>(Ph.Eur., 2.9.3)                                                                                                                                           | 100,4 %                   |
| Однорідність дозованих одиниць /<br>(УФ-спектрофотометрія)<br>Uniformity of dosage units (UV-<br>spectrophotometry) | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies<br>Ph.Eur. 2.9.40<br>(Ph.Eur., 2.9.40)                                                                                                                                                   | Відповідає / Complies     |
| Подільність <sup>1</sup> / Divisibility <sup>1</sup>                                                                | Таблетки розламуються легко /<br>Tablets are divided easily                                                                                                                                                                   | Відповідає / Complies     |
| Однорідність маси розділених таблеток <sup>1</sup> /<br>Weight homogeneity of divided tablets <sup>1</sup>          | Відповідає Ph.Eur. /<br>Complies Ph.Eur.<br>(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)                                                                                                                                                        | Відповідає / Complies     |
| <b>Ідентифікація / Identification</b>                                                                               |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                                 | Максимум спектра поглинання повинен<br>припадати на $(258 \pm 2)$ нм (специфікація<br>компанії) / Maximum of absorption at<br>$258 \pm 2$ nm (company specification)                                                          | Позитивно / Positive      |
| Декскетопрофену трометамолу<br>(ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup>                | Часи утримування і площі піків<br>випробовуваного та еталонного<br>розчинів повинні збігатися<br>(специфікація компанії) / Retention time<br>and peak areas of sample and reference<br>are comparable (company specification) | Позитивно / Positive      |
| Титану діоксиду <sup>1</sup> /<br>Titanium dioxide <sup>1</sup>                                                     | Жовто-оранжеве забарвлення в реакції<br>з 3 % перекисом водню (специфікація<br>компанії) / Yellow-orange color in the<br>reaction with 3 % hydrogen peroxide<br>(company specification)                                       | Позитивно / Positive      |
| <b>Кількісний аналіз / Quantitative analysis</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                                 | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                               | 101,5 %                   |
| Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup>                   | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                               | 102,1 %                   |
| R(-)-енантіомера (ВЕРХ) /<br>R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)                                                      | $\leq 1,0\%$ (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                             | 0,29 %                    |



GRUPO  
MENARINI

www.menarini.es



Los certificados de Sistemas de Gestión corresponden  
a Laboratorios Menarini, S.A

| Назва продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®                                                                                                      |                                                                  |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Номер серії / Batch number: 43045                                                                                                                              |                                                                  |                       |
| Номер сертифіката / Certificate number: 80308                                                                                                                  |                                                                  |                       |
| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                                | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                     | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) /</b><br><b>Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                                  |                       |
| Всього домішок<br>(крім R(-)-енантіомера) /<br>Total impurities<br>(except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                         | ≤ 0,6%                                                           | 0,02 %                |
| Всього ідентифікованих домішок<br>(крім R(-)-енантіомера) /<br>Known impurities<br>(except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                         | ≤ 0,4%                                                           | < 0,01 %              |
| Домішка II / Impurity II                                                                                                                                       | ≤ 0,1%                                                           | < 0,005 %             |
| Домішка III / Impurity III                                                                                                                                     | ≤ 0,1%                                                           | < 0,005 %             |
| Домішка V / Impurity V                                                                                                                                         | ≤ 0,1%                                                           | < 0,005 %             |
| Продукт розкладу A / Degr. product A                                                                                                                           | ≤ 0,2%                                                           | < 0,01 %              |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                           | ≤ 0,2%                                                           | < 0,01 %              |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                           | ≤ 0,1%                                                           | < 0,005 %             |
| Всього неідентифікованих домішок /<br>Unknow impurities: total                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                           | 0,02 %                |
| Неідентифіковані домішки, окремо /<br>Unknow impurities: individually each                                                                                     | ≤ 0,1%                                                           | 0,01 %                |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) /</b><br><b>Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                                  |                       |
| Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС) /<br>Total aerobic microbial count (TAMC)                                                                | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г /<br>≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | < 10 КУО/г / CFU/g    |
| Загальна кількість дріжджових і<br>плісневих грибів (ТУМС) /<br>Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                           | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г /<br>≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | < 10 КУО/г / CFU/g    |
| Escherichia coli                                                                                                                                               | Відсутність/г / Absence on 1 g                                   | Відповідає / Complies |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.  
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 доусь 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance

Маргарита Боск Фондевила / Margarita Bosch Fonddevila  
04/10/2024





**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**

21.03.2025

№ 12477/25/10

**ДЕКСАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 44053

Кількість ввезеного лікарського засобу 35784

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 14.03.2025 № 0785/7.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE**

Номер сертифіката / Certificate number: 98652

Найменування продукції / Name of product: ДЕКЕТОПРОФЕН 25 мг / 25 mg

(F150838)

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

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number: 44053

Розмір серії / Batch size: 75096 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture: 28/10/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date: 10/2027

Дата випуску серії / Date of release: 13/01/2025

Лікарська форма / Dosage form:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить дексетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно дексетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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 / ITEM                                           | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                           | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT    |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Опис / Description                                        |                                                                                                                                                                                        |                       |
| Зовнішній вигляд / Appearance                             | Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків / White double-convex film-coated tablets, with a dividing cut on two sides | Відповідає / Complies |
| Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance | 2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)                                                                                                                                                     | 5,8 Кр / Кр           |
| Середня товщина / Average thickness                       | 3,0 – 3,6 мм / mm                                                                                                                                                                      | 3,4 мм / mm           |
| Вміст води / Water content                                | ≤ 5,0 % (Ph.Eur., 2.5.12)                                                                                                                                                              | 2,4 %                 |
| Середня маса / Average weight                             | 255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)                                                                                                                                                     | 261 мг / mg           |

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®

Номер серії / Batch number: 44053

Номер сертифіката / Certificate number: 98652

| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                     | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                                                                                                                                                                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Випробування лікарської форми / Testing of dosage form</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
| Розчинення / Dissolution test                                                                                       | $Q \geq 75\%$ протягом 20 хв /<br>$Q \geq 75\%$ at $t = 20$ min<br>(Ph.Eur., 2.9.3)                                                                                                                                           | 95,9 %                         |
| Однорідність дозованих одиниць /<br>(УФ-спектрофотометрія)<br>Uniformity of dosage units (UV-<br>spectrophotometry) | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies<br>Ph.Eur. 2.9.40<br>(Ph.Eur., 2.9.40)                                                                                                                                                   | Відповідає / Complies          |
| Подільність <sup>1</sup> / Divisibility <sup>1</sup>                                                                | Таблетки розламуються легко /<br>Tablets are divided easily                                                                                                                                                                   | Відповідає / Complies          |
| Однорідність маси розділених таблеток <sup>1</sup> /<br>Weight homogeneity of divided tablets <sup>1</sup>          | Відповідає Ph.Eur. /<br>Complies Ph.Eur.<br>(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)                                                                                                                                                        | Відповідає / Complies          |
| <b>Ідентифікація / Identification</b>                                                                               |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                                 | Максимум спектра поглинання повинен<br>припадати на $(258 \pm 2)$ нм (специфікація<br>компанії) / Maximum of absorption at<br>$258 \pm 2$ nm (company specification)                                                          | Позитивно / Positive           |
| Декскетопрофену трометамолу<br>(ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup>                | Часи утримування і площі піків<br>випробовуваного та еталонного<br>розчинів повинні збігатися<br>(специфікація компанії) / Retention time<br>and peak areas of sample and reference<br>are comparable (company specification) | Позитивно / Positive           |
| Титану діоксиду <sup>1</sup> /<br>Titanium dioxide <sup>1</sup>                                                     | Жовто-оранжеве забарвлення в реакції<br>з 3 % перекисом водню (специфікація<br>компанії) / Yellow-orange color in the<br>reaction with 3 % hydrogen peroxide<br>(company specification)                                       | Не проводилося / Not performed |
| <b>Кількісний аналіз / Quantitative analysis</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                                |
| Декскетопрофену трометамолу (УФ) /<br>Dexketoprofen trometamol (UV)                                                 | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                               | 100,9 %                        |
| Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) <sup>1</sup> /<br>Dexketoprofen trometamol (HPLC) <sup>1</sup>                   | 95 – 105 % (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                               | Не проводилося / Not performed |
| R(-)-енантіомера (ВЕРХ) /<br>R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)                                                      | $\leq 1,0\%$ (специфікація компанії) /<br>(company specification)                                                                                                                                                             | 0,32 %                         |

Tome II 144, Folio 73, Menarini 4452, N.º 17, 409109181



GRUPO  
MENARINI

www.menarini.es



Los certificados de Sistemas de Gestión corresponden  
a Laboratorios Menarini, S.A

| Назва продукції / Name of product: ДЕКСТАЛІН® / DEXALGINE                                                                                            |                                                               |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Номер серії / Batch number: 44053                                                                                                                    |                                                               |                                |
| Номер сертифіката / Certificate number: 98652                                                                                                        |                                                               |                                |
| ПОКАЗНИК / ITEM                                                                                                                                      | СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION                                  | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT             |
| <b>Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) <sup>1</sup> (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) <sup>1</sup> (company specification)</b>         |                                                               |                                |
| Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)                                                        | ≤ 0,6%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Known impurities (except R(-)-ketoprofen 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 / Degr. product A                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу B / Degr. product B                                                                                                                 | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Продукт розкладу C / Degr. product C                                                                                                                 | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Всього неідентифікованих домішок / Unknow impurities: total                                                                                          | ≤ 0,2%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| Неідентифіковані домішки, окремо / Unknow impurities: individually each                                                                              | ≤ 0,1%                                                        | Не проводилося / Not performed |
| <b>Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination <sup>1</sup> (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</b> |                                                               |                                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)                                                            | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total yeasts and moulds count (TYMC)                                                       | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g | Не проводилося / Not performed |
| Escherichia coli                                                                                                                                     | Відсутність/г / Absence on 1 g                                | Не проводилося / Not performed |

(<sup>1</sup>): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.

The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості / Quality Assurance

Маргарита Боск Фондевила / Margarita Bosch Fondevila  
26/01/2025





