



**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**

02.04.2024

№ 14103/24/10

**ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3151A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7344

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

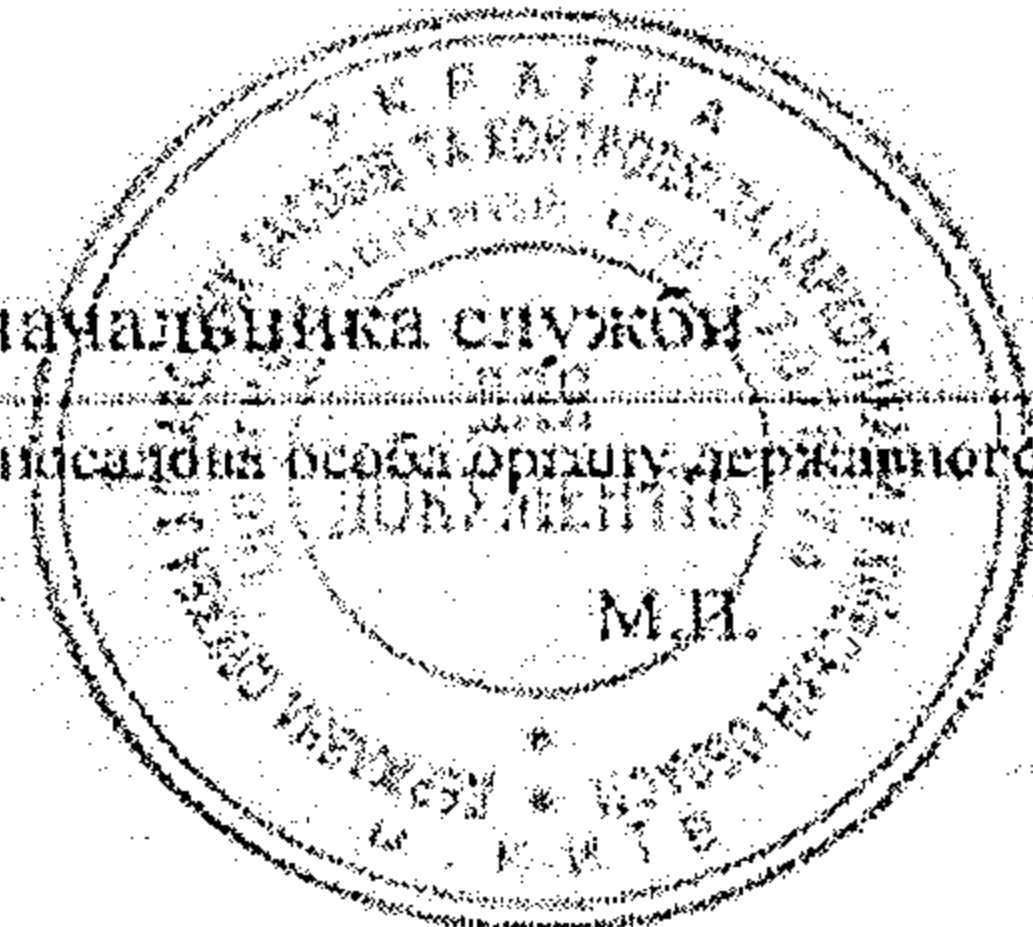
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2024 № 0681/14.

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

В.о. начальника служби

(посада на особі органу державного контролю)

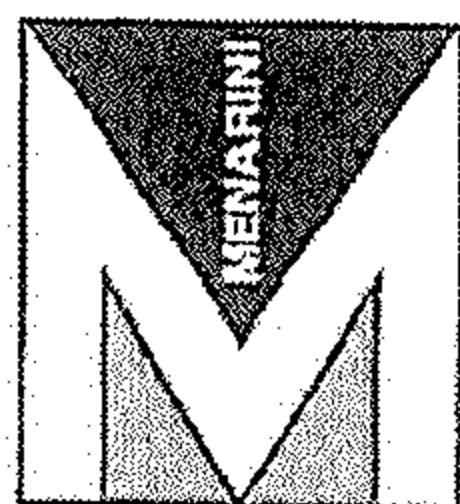


*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

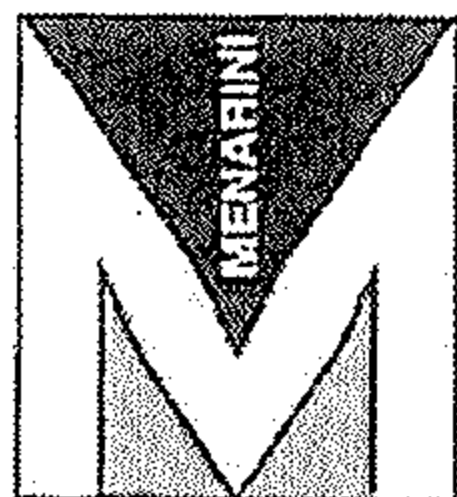
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Дексалгін® ін'єкт
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3764/01/01
Номер серії	3151A                      Розмір серії: 46224 упаковок
Дата виробництва	29/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2028
Дата випуску серії	12/01/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій/інфузій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
Розмір та пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistiche энд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistiche энд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistiche энд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistiche энд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019



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

*Bx an 0106  
Vi'g 19.03.24 [Signature]*



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
pH	7.0 – 8.0	7.4
Ідентифікація лікарської речовини:		
- Метод А ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
- Метод В Енантіоспецифічна ВЕРХ	Відпов.	Позитивно
Кількісний аналіз	95 – 105 %	100 %
Вміст R-(-)-енантіомера	≤ 1.0 %	0.6 %
Продукти розкладу (за винятком R-(-)-енантіомера)		
- Сума продуктів розкладу	≤ 0.6 %	0.1 %
- Продукт розкладу А	≤ 0.2 %	0.1 %
- Будь-який інший невказаний продукт розкладу	≤ 0.1 %	0.0 %
Видимі частки	Відсутність	Відсутність
Невидимі частки		
≥ 10 мкм	≤ 6000 част./амп.	41 част./амп.
≥ 25 мкм	≤ 600 част./амп.	1 част./амп.
Біологічні випробування:		
- Стерильність	Відповідно до Ph. Eur.	Відповідає
- Бактеріальні ендотоксини	≤ 60 ЕО/мл	< 30 ЕО/мл

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

Уповноважена особа

Д-р Лука Нантеллі

Дата видачі сертифіката:



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

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