



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

пров. Світlichної 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**

12.02.2024

№ 4261/24/10

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 № 34032

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**

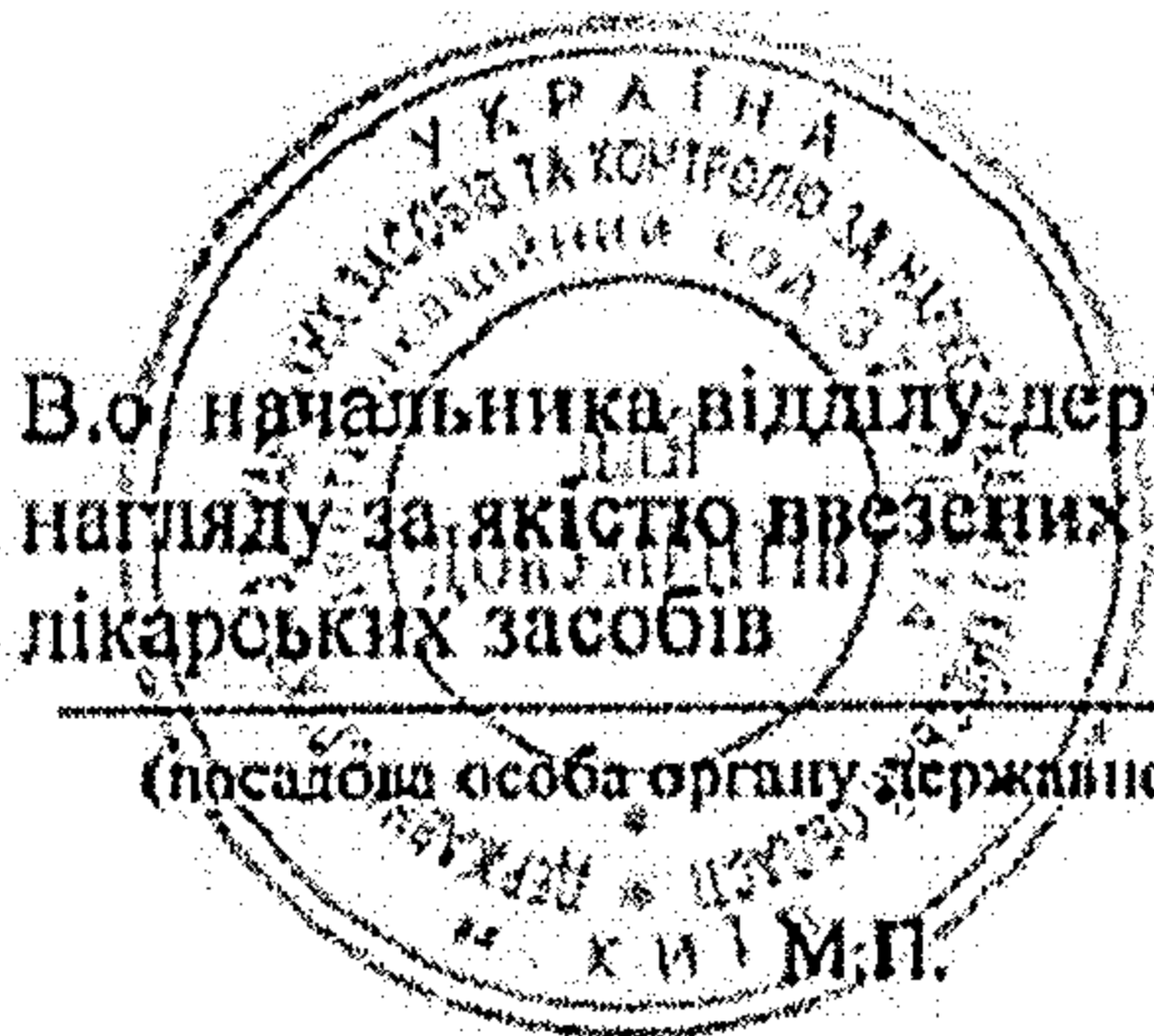
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 0001/6.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ 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 уп. / 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	
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	
Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance	2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)	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



Direct exportation - Form 373052



Вх. акт. N 1245
Від 30.01.24 Ресурс



GRUPO
MENARINI

www.menarini.es



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

Найменування продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / 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 / Q ≥ 75% at t = 20 min (Ph.Eur., 2.9.3)	93,5 %
Однорідність дозованих одиниць / (УФ-спектрофотометрія) Uniformity of dosage units (UV- spectrophotometry)	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies Ph.Eur. 2.9.40 (Ph.Eur., 2.9.40)	Відповідає / Complies
Подільність ¹ / Divisibility ¹	Таблетки розламуються легко / Tablets are divided easily	Відповідає / Complies
Однорідність маси розділених таблеток ¹ / Weight homogeneity of divided tablets ¹	Відповідає Ph.Eur. / Complies Ph.Eur. (Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)	Відповідає / Complies
Ідентифікація / Identification		
Декскетопрофену трометамолу (УФ) / Dexketoprofen trometamol (UV)	Максимум спектра поглинання повинен припадати на (258±2) нм (специфікація компанії) / Maximum of absorption at 258±2 nm (company specification)	Позитивно / Positive
Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) ¹ / Dexketoprofen trometamol (HPLC) ¹	Часи утримування і площі піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися (специфікація компанії) / Retention time and peak areas of sample and reference are comparable (company specification)	Позитивно / Positive
Титану діоксиду ¹ / Titanium dioxide ¹	Жовто-оранжеве забарвлення в реакції з 3 % перекисом водню (специфікація компанії) / Yellow-orange color in the reaction with 3 % hydrogen peroxide (company specification)	Не проводилося / Not performed
Кількісний аналіз / Quantitative analysis		
Декскетопрофену трометамолу (УФ) / Dexketoprofen trometamol (UV)	95 – 105 % (специфікація компанії) / (company specification)	100,5 %
Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) ¹ / Dexketoprofen trometamol (HPLC) ¹	95 – 105 % (специфікація компанії) / (company specification)	Не проводилося / Not performed
R(-)-енантіомера (ВЕРХ) / R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)	≤ 1,0 % (специфікація компанії) / (company specification)	0,21 %

Datos escritura autorización - Tomo II.54, Folio 71, Nota 276435 - N.º F. 489129181

Стор. / Page 2

Alfons XII, 597, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 83 00 |



Назва продукції / Name of product: ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®		
Номер серії / Batch number:		34032
Номер сертифіката / Certificate number:		373052
ПОКАЗНИК / ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) ¹ (специфікація компанії) / Related substances (HPLC) ¹ (company specification)		
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
Мікробіологічна чистота ¹ (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) / Microbial contamination ¹ (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г / ≤ 10 ³ CFU/g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total yeasts and moulds count (TYMC)	Не більше ніж 10 ² КУО/г / ≤ 10 ² CFU/g	Не проводилося / Not performed
Escherichia coli	Відсутність/г / Absence on 1 g	Не проводилося / Not performed

(¹): 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 Fonddevila
18/12/2023



Датум експірації субімпортера - Томо 11.394, Polio 73, Мова B76453 - N.I.F. A08139181