ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-04018

Торговое наименование	Дексалгин® 25
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Декскетопрофен
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	10 шт. , упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
Номер серии (партии):	04018
Объем серии(партии)	94 752
Дата производства	01.11.2020
Годен до	01.11.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Лабораториос Менарини С.А., Испания (Alfons XII, 587 08918 Badalona, Spain) **Выпускающий контроль качества-** Лабораториос Менарини С.А., Испания (Alfons XII, 587 08918 Badalona, Spain)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N015044/01 от 22.07.2008 Дата переоформления 06.09.2018
Номер и дата нормативной документации	П N015044/01-220915, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 05.03.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

2117

GRUPO MENARINI
www.menarini.es

ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001 EMAS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / *CERTIFICATE of ANALYSIS*

Продукт:	**ДЕКСАЛГИН® 25,** таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг	F132628
Product:	***DEXALGIN® 25,*** *film-coated tablets, 25 mg*	

№ серии / ***Batch number*** **:**	04018
Размер серии / ***Batch size*** **:**	977345 таблеток / *tablets*
Объем серии (количество) / ***Quantity*****:**	94752
Дата изготовления / ***Manufacturing date*** **:**	11/2020
Истечение срока годности / ***Expiry Date*** **:**	11/2023
Дата анализа / ***Date of Analysis*** **:**	27/01/2021
Нормативная документация ***/Number of valid Normative Document (ND):***	П N015044/01-220915 с изм. No.1 от 06.09.2018 *P N015044/01-220915 with change No.1 from 06.09.2018*
Сертификат №. / ***Certificate number*** **:**	330678
Производитель / ***Manufacturer*****:**	Лабораториос Менарини С.А., Испания *Laboratorios Menarini S.A., Spain*
Действующее вещество / ***API:***	Декскетопрофена трометамол *Dexketoprofen trometamol*
Производитель действующего вещества / ***Manufacturer of the pharmaceutical substance (API):***	Лузокимика С.п.А.», Италия *Lusochimica S.p.A.», Italy*

ПАРАМЕТРЫ / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Описание / ***Description***		
Описание *Appearance*	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах таблетки *White, round biconvex film-coated tablets with score on both sides*	Соответствует *Complies*
Подлинность / ***Identifications***		
декскетопрофена трометамола (УФ) *Dexketoprofen trometamol (UV)*	УФ - спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при длине волны (258 ± 2) нм *UV-spectrum absorbancy of the test solution has the peak absorbancy at the wavelength of (258 ± 2) nm*	Соответствует / *Conforms*
декскетопрофена трометамола (ВЭЖХ) *Dexketoprofen trometamol (HPLC)*	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора декскетопрофена трометамола *Main peak retention time on the test solution chromatogram should comply with the main peak retention time on the chromatogram of dexketoprofen trometamol standard solution*	Соответствует / *Conforms*

Grupo Menarini Quality Unit

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

Продукт:	**ДЕКСАЛГИН® 25,** таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг	F132628
Product:	***DEXALGIN® 25,*** *film-coated tablets, 25 mg*	

№ серии / *Batch No* :	04018
Сертификат №. / *Certificate No* :	330678

ПАРАМЕТРЫ / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Количественное содержание / ***Quantitative analysis***		
Средняя масса и однородность по массе / *Tablets average weight and weight uniformity*	От 0,255 г до 0,275 г / *From 0.255 g to 0.275 g* 18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 % от средней массы *18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 % of the average weight*	0,264 г/*g* Соответствует / *Complies*
Вода / *Water*	≤ 8 %	3,9 %
R(-)-энантиомера кетопрофена (ВЭЖХ) *R(-)-Ketoprofen enantiomer (HPLC)*	≤ 1,5 %	0,31 %
Количественное определение / *Assay*		
Декскетопрофен / *Dexketoprofen*	от 23,75 мг до 26,25 мг $C_{16}H_{14}O_3$ (декскетопрофена) в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания) *From 23.75 mg to 26.25 mg of C16H14O3 (dexketoprofen) per tablet (from 95% to 105% of the label claim)*	25,66 мг/табл / *mg/tb* 102,6 %
Трометамол (Трометамин) *Trometamol (Trometamine)*	от 29,1 до 35,5 %	30,9 %
Растворение / *Dissolution test*	Не менее 75 % (Q) $C_{16}H_{14}O_3$ (декскетопрофена) от заяв-ленного количества через 20 мин *≥ 75% (Q) at t = 20 min*	95,2 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / ***Impurities (HPLC)***		
Примесь II / *Impurity II*	≤ 0,2 %	<ПКО / < *LOQ*
Примесь III / *Impurity III*	≤ 0,2 %	<ПКО / < *LOQ*
Примесь V / *Impurity V*	≤ 0,2 %	<ПКО / < *LOQ*
Продукт разложения A / Degr. product A	≤ 1,0 %	0,02 %
Продукт разложения B / Degr. product B	≤ 0,4 %	0,02 %
Продукт разложения C / Degr. product C	≤ 0,2 %	<ПКО / < *LOQ*
Сумма идентифицированных примесей (кроме R(-)- энантиомера) / *Total of the identified impurities (excluding R-(-)-enantiomer)*	≤ 1,4 %	0,04 %
единичная неидентифицированная примесь *Unknow impurities: individually each*	≤ 0,2 %	0.02 %
Сумма неидентифицированных примесей *Unknow impurities: total*	≤ 0,3 %	0,02 %
Общая сумма примесей (кроме R(-)- энантиомера) *Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)*	≤ 1,5 %	0,06 %

Grupo Menarini Quality Unit

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

Продукт:	**ДЕКСАЛГИН® 25,** таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг	F132628
Product:	*DEXALGIN® 25, film-coated tablets, 25 mg*	

№ серии / *Batch No* : 04018
Сертификат №. / *Certificate No* : 330678

ПАРАМЕТРЫ / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Однородность единиц дозирования *Uniformity of dosage units*	Параметр приемлемости для 10 единиц 15,0 Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования 15,0 и ни одна из единиц не < чем 0,75М или > 1,25М / *Acceptance value for 10 units ≤ 15.0* *Acceptance value for 30 dosage units ≤ 15.0 and neither unit < than 0.75 M or > 1.25 M*	6,0
Однородность по массе *Uniformity of mass*	18/20 таблеток: ± 5 %, 2/20 таблеток: ± 10 % от средней массы *18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 % of the average weight*	Соответствует / *Conforms*
Микробиологическая чистота / *Microbial contamination*		
Общее количество жизнеспособных микроорганизмов *Total viable microbial count*	≤ 2000 КОЕ в 1 г / *CFU/g*	<10 КОЕ в 1 г / *CFU/g*
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов *Total yeasts and moulds count*	≤ 200 КОЕ в 1 г / *CFU/g*	<10 КОЕ в 1 г / *CFU/g*
Escherichia coli	отсутствие в 1 г / *Absence on 1 g*	Соответствует / Conforms
Упаковка / *Packaging*	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/фольга алюминиевая или фольга алюминиевая/фольга алюминиевая]. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. *10 tablets in blister [PVC/aluminum foil or aluminum foil/aluminum foil].* *1 blister with the core data sheet into a cardboard box*	Соответствует / *Conforms*
Маркировка / *Labeling*	В соответствии с НД, раздел Маркировка, изм. № 1 *In accordance with the ND, change № 1*	Соответствует / *Conforms*

Сертификат: Вышеуказанная серия соответствует требованиям нормативной документации и была выпущена Уполномоченным лицом.
Certificate: *The batch complies with the normative documentation and has been released by a Qualified Person.*

27/01/2021

Grupo Menarini Quality Unit

Менеджер Качества
Quality Manager

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es