1958

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-2001А

Торговое наименование	Дексалгин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Декскетопрофен
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	25 мг/мл
Форма выпуска	2 мл , ампулы (5 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	2001А
Объем серии(партии)	47 088
Дата производства	01.01.2022
Годен до	01.12.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель,Выпскающий контроль**: А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-002674/08 от 10.04.2008 Дата переоформления 17.12.2019
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-002674/08-171219, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия, 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. 02.06.2022
(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

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Маркировка	Результаты
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На ампуле на русском языке указывают:	
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	декскетопрофен
- количество препарата в ампуле в (миллилитрах), лекарственную форму	2 мл раствора для в/в и в/м введения
- концентрацию	25 мг/мл
Дата изготовления:	*01/2022*
№ серии:	*2001A*
Годен до:	*12/2026*
- невидимый знак защиты	не имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	Декскетопрофен
- лекарственную форму, количество препарата в 1 ампуле в (миллилитрах),	по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- концентрацию	25 мг/мл
- количество ампул в упаковке	5 ампул
- наименование и содержание действующего вещества в одной ампуле	Декскетопрофена трометамол 73,8 мг (в пересчете на декскетопрофен) 50,0 мг
- наименование вспомогательных веществ	Этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
регистрационный номер	ЛСР-002674/08
- условия отпуска	По рецепту
№ серии:	*2001A*
Дата изготовления:	*01/2022*
Годен до:	*12/2026*
- штрих-код	имеется
- способ применения	Для в/в и в/м введения
«Стерильно»	имеется
- невидимый знак защиты	имеется
- производственный код	имеется

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт **Дексалгин®**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/м

Код:	F132626
№ серии:	*2001A*
Дата изготовления:	*01/2022*
Дата истечения срока годности:	*12/2026*
Дата выпуска серии:	*11/03/2022*
Нормативная документация:	ЛСР-002674/08-171219 с изм.№ 1 от 17.02.2020
Действующее вещество:	Декскетопрофена трометамол
Производитель действующего вещества:	Лузокимика С.п.А., Италия
Объем серии (количество упаковок):	*47.088*

Параметр	Требования	Результат
Описание	Прозрачный бесцветный раствор со слабым характерным запахом спирта	Соответствует
Подлинность Декскетопрофен (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора декскетопрофена трометамола	Соответствует
pH	От 7,0 до 8,0	*7.5*
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
Механические включения		
Видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует
Невидимые частицы	≥ 10 мкм - не более 6000 частиц/амп. (2 мл); ≥ 25 мкм - не более 600 частиц/амп. (2 мл)	80 частиц/2 мл 2 частиц/2 мл
R-(-)-энантиомер (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	0,6 %
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
Примесь А	не более 0,2 %;	0,1 %
Любая идентифицированная примесь (B, C, II, III, IV, V)	не более 0,1 %;	0,0 %
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,1 %;	0,0 %
Сумма примесей (*за исключением R-(-)-энантиомера*)	не более 0,6 % (от указанного содержания декскетопрофена)	0,1 %
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	11 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 58,1 ЕЭ/мл	< 12,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение (ВЭЖХ)	от 47,5 до 52,5 мг декскетопрофена в 1 ампуле (2 мл) (95 -105 % от заявленного содержания)	*50,5* мг/2 мл 101 %
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы темного стекла (тип I) с белой точкой в верхней части ампулы. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддон) с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Маркировка	Результаты
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На ампуле на русском языке указывают:	
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	декскетопрофен
- количество препарата в ампуле в (миллилитрах), лекарственную форму	2 мл раствора для в/в и в/м введения
- концентрацию	25 мг/мл
Дата изготовления:	*01/2022*
№ серии:	*2001A*
Годен до:	*12/2026*
- невидимый знак защиты	не имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	Декскетопрофен
- лекарственную форму, количество препарата в 1 ампуле в (миллилитрах),	по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- концентрацию	25 мг/мл
- количество ампул в упаковке	5 ампул
- наименование и содержание действующего вещества в одной ампуле	Декскетопрофена трометамол 73,8 мг (в пересчете на декскетопрофен) 50,0 мг
- наименование вспомогательных веществ	Этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
регистрационный номер	ЛСР-002674/08
- условия отпуска	По рецепту
№ серии:	*2001A*
Дата изготовления:	*01/2022*
Годен до:	*12/2026*
- штрих-код	имеется
- способ применения	Для в/в и в/м введения
«Стерильно»	имеется
- невидимый знак защиты	имеется
- производственный код	имеется

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

Aziende del Gruppo Menarini

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