



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: ДЕКСАЛГИН® (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)		F157568
Product: DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)		
№ серии / Batch number : 53022		
Объем серии (количество) / Quantity(pck.): 11772 уп. / units		
Дата изготовления / Manufacturing date : 09/2025		
Истечение срока годности / Expiry Date : 08/2029		
Дата анализа / Date of Analysis : 23/09/2025		
Сертификат №. / Certificate number : 138788		
Производитель / Manufacturer: Лабораториос Менарини С.А., Испания Laboratorios Menarini S.A., Spain		
Нормативная документация / Number of valid Normative Document (ND): ЛП-№(000671)-(РГ-RU)-100424		
Действующее вещество / API: Декскетопрофена трометамол / Dexketoprofen trometamol		
№ серии действующего вещества / API Batch Nr. M27536		
Производитель действующего вещества / Manufacturer of the pharmaceutical substance (API) Лузохимика С.п.А., Италия / Lusochimica S.p.A., Italy		
ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Описание / Description	Гранулы неправильной формы желтого цвета с лимонным запахом. Yellow granules of irregular shape having lemon odor	Соответствует / Complies
Внешний вид раствора Appearance of solution	Прозрачный раствор желтого цвета, не содержащий видимых механических включений, с лимонным запахом Translucent yellow solution containing no visible mechanical impurities and having lemon odour	Соответствует / Complies
Испытание лекарственной формы / Testing of the dosage form		
Средняя масса содержимого пакетика и отклонение от средней массы Average weight of sachet contents and average weight deviation	2,5 г ± 7,5 % 2,5 g ± 7,5 % 18/20 ± 7,5 %, 2/20 ± 15 % от средней массы 18/20 ± 7,5 %, 2/20 ± 15 % of the average weight	2,5 г / g Соответствует / Complies



GRUPO
MENARINI

www.menarini.es



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт:	ДЕКСАЛГИН® (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)	F157568
Product:	DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)	

№ серии / Batch number : 53022

Сертификат №. / Certificate number : 138788

ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Подлинность (ВЭЖХ) / Identification (HPLC)		
Декскетопрофен / Dexketoprofen	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора декскетопрофена. <i>Retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution of dexketoprofen.</i>	Положительно / Positive
Вода / <i>Water</i>	Не более 1,5 %	0,4 %
Время растворения / <i>Dissolving time</i>	Не более 2 мин / <i>Not more than 2 min</i>	< 2 мин / <i>min</i>
pH раствора / <i>pH of solution</i>	От 5,0 до 6,0 / <i>From 5,0 to 6,0</i>	5,4
R-(-)-энантиомер / <i>R-(-)-enantiomer</i>	≤ 1,5 %	0,26 %
Посторонние примеси / <i>Related substances</i>		
Примесь A / <i>Impurity A</i>	≤ 1,3 %	0,02 %
Примесь B / <i>Impurity B</i>	≤ 0,5 %	0,02 %
Примесь C / <i>Impurity C</i>	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Примесь II / <i>Impurity II</i>	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Примесь III / <i>Impurity III</i>	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Примесь V / <i>Impurity V</i>	≤ 0,2 %	< 0,01 %
Сумма идентифицированных примесей (кроме R-(-)-энантиомера) <i>Total identified impurities (except R-(-)-enantiomer)</i>	≤ 1,8 %	0,04 %
Любая единичная неидентифицированная примесь <i>Any individual unidentified impurity</i>	≤ 0,1 %	0,02 %
Сумма неидентифицированных примесей / <i>Total unidentified impurities</i>	≤ 0,2 %	0,02 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт:	ДЕКСАЛГИН® (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)	F157568
Product:	DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)	

№ серии / Batch number : 53022

Сертификат №. / Certificate number : 138788

ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Суммарное содержание примесей (кроме R-(-)-энантиомера) <i>Total impurities (except R-(-)-enantiomer)</i>	≤ 1,8 %	0,06 %
<p>ПКО = предел количественного определения (меньше чем 0,02%) LOQ = Limit of quantification (less than 0,02%)</p>		
Однородность дозирования <i>Dosage Uniformity</i>	<p>Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не < чем 0,75M или > 1,25M</p> <p>Acceptance parameter for 10 dosage units ≤ 15,0; Acceptance parameter for 30 dosage units ≤ 15,0 and none of dosage units < than 0,75 M or >1,25 M</p>	7,5
Микробиологическая чистота / Microbial contamination		
Общее количество аэробных микроорганизмов <i>Total Aerobic Microbial Count</i>	Не более 10 ³ КОЕ/г <i>NMT 10³ CFU/g</i>	<10 КОЕ/г / 10 CFU/g
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов <i>Total Yeast and Moulds count</i>	Не более 10 ² КОЕ/г <i>NMT 10² CFU/g</i>	<10 КОЕ/г / 10 CFU/g
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г <i>Absence in 1 g</i>	Соответствует / Complies
Количественный анализ / Assay		
Декскетопрофен / Dexketoprofen	<p>от 23,00 мг до 26,25 мг C₁₆H₁₄O₃ (декскетопрофена) в 1 пакетике (от 92 % до 105 % от заявленного содержания)</p> <p>From 23,00 mg to 26,25 mg of C₁₆H₁₄O₃ (dexketoprofen) per 1 sachet (from 92 % to 105 % of the declared content)</p>	25,78 мг/пакетик / mg/sachet (103,1 %)



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: **ДЕКСАЛГИН®** (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)
Product: **DEXALGIN®** (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution) **F157568**

№ серии / Batch number : 53022

Сертификат №. / Certificate number : 138788


ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Упаковка / Packaging	По 2,5 г гранул в пакетики из фольги алюминиевой/полиэтилена низкой плотности. По 10 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке. <i>2,5 g of granules into sachets made of aluminum foil/ low density polyethylene. 10 sachets along with the instruction on medical use per a carton box</i>	Соответствует / Complies
Маркировка / Labeling	В соответствии с НД, раздел Маркировка <i>In accordance with the ND</i>	Соответствует / Complies

* Испытание проводится на каждой 10-й серии не реже раза в год
1 out of 10 batches (minimum 1 batch per year)

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.

03/10/2025


Менеджер Качества
Quality Manager





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-53022


Торговое наименование	Дексалгин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Декскетопрофен
Лекарственная форма	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	2.5 г , пакетики (10 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	53022
Объем серии(партии)	11 772
Дата производства	09.2025
Годен до	08.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Лабораториос Менарини С.А., Испания (Alfonso XII, 587,Badalona, 08918, Barcelona, Spain)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000671)-(РГ-RU) от 06.04.2022 (дата переоформления РУ 10.04.2024)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(000671)-(РГ-RU)-100424
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, 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. 09.02.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2024



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