



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт

Дексалгин®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/ мл

Код:	F152811
№ серии:	5116A
Дата изготовления:	09/2025
Дата истечения срока годности:	08/2030
Дата выпуска серии:	28/01/2026
Нормативная документация:	ЛП-№(002665)-(ПГ-RU)-300623
Действующее вещество:	Декскетопрофена трометамол
Производитель действующего вещества:	Лузохимика С.п.А., Италия
№ серии действующего вещества	DXTC5006
Объем серии (количество упаковок):	19.390

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	7.3
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
<u>Механические включения</u> <u>Видимые частицы</u>	В соответствии с требованиями	Соответствует
<u>Невидимые частицы</u>	≥ 10 мкм - не более 6000 частиц/амп. (2 мл); ≥ 25 мкм - не более 600 частиц/амп. (2 мл)	35 частиц/2 мл 2 частиц/2 мл
R-(-)-энантиомер (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	0,5 %
<u>Родственные примеси</u> (ВЭЖХ) Примесь А	не более 0,2 %;	0,1 %
Любая единичная примесь	не более 0,1 %;	0,0 %
Сумма примесей (за исключением R-(-)-энантиомера)	не более 0,6 % (от заявленного содержания декскетопрофена)	0,2 %
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)	49,8 мг/2 мл 100 %
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 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



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 ®
- международное непатентованное наименование
- количество препарата в ампуле в (миллилитрах), лекарственную форму
- концентрацию

Дата изготовления:

№ серии:

Годен до:

- невидимый знак защиты

Дексалгин®

декскетопрофен

2 мл раствора для в/в и в/м введения

25 мг/мл

09/2025

5116A

08/2030

не имеется

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®
- международное непатентованное наименование

- лекарственную форму, количество препарата в 1 ампуле в (миллилитрах),
- концентрацию

- количество ампул в упаковке

- наименование и содержание действующего вещества в одной ампуле

- наименование вспомогательных веществ

- условия хранения

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»

регистрационный номер

- условия отпуска

№ серии:

Дата изготовления:

Годен до:

- штрих-код

- способ применения

«Стерильно»

- невидимый знак защиты

- производственный код 1

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE
MENARINI
Дексалгин®

Декскетопрофен

по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения
25 мг/мл

10 ампул

Декскетопрофена трометамол 73,8 мг
(в пересчете на декскетопрофен) 50,0 мг

Этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода
для инъекций
Хранить при температуре не выше 25°C в
защищенном от света месте

указано

указано

ЛСП-002674/08

По рецепту

5116A

09/2025

08/2030

имеется

Для в/в и в/м введения

имеется

имеется

имеется



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

- | | |
|--|------------|
| - этикетка контроля первого вскрытия | не имеется |
| - средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов | имеется |

Хранение	При температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте.
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

УТВЕРЖДЕНО
Уполномоченное лицо
Д-р Иакопо Бертини


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



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-5116А

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 (10 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	5116А
Объем серии(партии)	19 390
Дата производства	09.2025
Годеи до	08.2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия (Via Sette Santi 3, 50131, Firenze (FI), Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002665)-(РГ-РУ) от 30.06.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(002665)-(РГ-РУ) от 300623
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)

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



(подпись)

Соколов В.Д.

30.03.2026

(дата)

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