



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт

Дексалгин®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/ мл

| | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Код: | F152810 |
| № серии: | 5136A |
| Дата изготовления: | 10/2025 |
| Дата истечения срока годности: | 09/2030 |
| Дата выпуска серии: | 02/02/2026 |
| Нормативная документация: | ЛП-№(002665)-(ПГ-RU)-300623 |
| Действующее вещество: | Декскетопрофена трометамол |
| Производитель действующего вещества: | Лузокимика С.п.А., Италия |
| № серии действующего вещества | DХТС5006 |
| Объем серии (количество упаковок): | 40.284 |

| 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 | 7.4 |
| Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | Соответствует |
| Цветность | Препарат должен быть бесцветным | Соответствует |
| <u>Механические включения</u> 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) | 301 частиц/2 мл 5 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) | 49,6 мг/2 мл 99 % |
| 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

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

Дексалгин®

декскетопрофен

2 мл раствора для в/в и в/м введения

25 мг/мл

10/2025

5136A

09/2030

не имеется

A. 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

5 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

ЛСР-002674/08

По рецепту

5136A

10/2025

09/2030

имеется

Для в/в и в/м введения

имеется

имеется

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

| | |
|--|------------|
| - производственный код | имеется |
| - 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-5136А

| | |
|--|---|
| 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): | 5136А |
| Объем серии(партии) | 40 284 |
| Дата производства | 10.2025 |
| Годеи до | 09.2030 |
| 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-RU) от 30.06.2023 |
| Номер и дата нормативной документации | ЛП-№(002665)-(РГ-RU)-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» _____ Соколов В.Д. 23.03.2026
(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