

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Продукт: ДЕКСАЛГИН® 25 , таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг		F162104
Product: DEXALGIN® 25 , film-coated tablets, 25 mg		
№ серии / Batch number : 53010 Размер серии / Batch size : 984400 таблеток / tablets Объем серии (количество) / Quantity: 95632 Дата изготовления / Manufacturing date : 09/2025 Истечение срока годности / Expiry Date : 09/2028 Дата анализа / Date of Analysis : 04/02/2026 Нормативная документация / Number of valid Normative Document (ND): ЛП-№(002508)-(ПГ-РУ)-170125 LP-№(002508)-(ПГ-РУ)-170125 from 17.01.2025 Сертификат №. / Certificate number : 142251		
Производитель / Manufacturer: Лабораториос Менарини С.А., Испания Laboratorios Menarini S.A., Spain		
Действующее вещество / API: Декскетопрофена трометамол Dexketoprofen trometamol		
№ серии действующего вещества / API Batch Nr. M28188; M28189; M30035		
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		
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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Продукт:	ДЕКСАЛГИН® 25, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг	F162104
Product:	DEXALGIN® 25, film-coated tablets, 25 mg	
№ серии / Batch No :	53010	
Сертификат №. / Certificate No :	142251	

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	0,263 г/г Соответствует / Complies
Вода / Water	≤ 5 %	2,6 %
R(-)-энантиомера кетопрофена (ВЭЖХ) / R(-)-Ketoprofen enantiomer (HPLC)	≤ 1,0 %	0,26 %
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 C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (dexketoprofen) per tablet (from 95% to 105% of the label claim)	25,01 мг/табл / mg/tb 100,1 %
Растворение / Dissolution test	Не менее 75 % (Q) C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (декскетопрофена) от заявленного количества через 20 мин ≥ 75% (Q) at t = 20 min	91,0 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Impurities (HPLC)		
Примесь II / Impurity II	≤ 0,1 %	<0,005%
Примесь III / Impurity III	≤ 0,1 %	<0,005%
Примесь V / Impurity V	≤ 0,1 %	<0,005%
Продукт разложения A / Degr. product A	≤ 0,2 %	<0,01%
Продукт разложения B / Degr. product B	≤ 0,2 %	<0,01%
Продукт разложения C / Degr. product C	≤ 0,1 %	<0,005%
Сумма идентифицированных примесей (кроме R(-)- энантиомера) / Total of the identified impurities (excluding R(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	<0,01%
единичная неидентифицированная примесь / Unknown impurities: individually each	≤ 0,1 %	0,02%
Сумма неидентифицированных примесей / Unknown impurities: total	≤ 0,2 %	0,04%
Общая сумма примесей (кроме R(-)- энантиомера) / Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)	≤ 0,6 %	0,04%

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Продукт:	ДЕКСАЛГИН® 25, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25мг	F162104
Product:	DEXALGIN® 25, film-coated tablets, 25 mg	
№ серии / Batch No :	53010	
Сертификат №. / Certificate No :	142251	

ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Однородность единиц дозирования <i>Uniformity of dosage units</i>	Параметр приемлемости для 10 единиц 15,0 Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования 15,0 и ни одна из единиц не < чем 0,75M или > 1,25M / <i>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</i>	7,3
Однородность по массе <i>Uniformity of mass</i>	18/20 таблеток: ± 5 %, 2/20 таблеток: ± 10 % от средней массы <i>18/20 ± 5 %, 2/20 ± 10 % of the average weight</i>	Соответствует / <i>Conforms</i>
Микробиологическая чистота / Microbial contamination		
Общее количество жизнеспособных микроорганизмов <i>Total viable microbial count</i>	≤ 2000 КОЕ в 1 г / CFU/g	<10 КОЕ в 1 г / CFU/g
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов <i>Total yeasts and moulds count</i>	≤ 200 КОЕ в 1 г / CFU/g	<10 КОЕ в 1 г / CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г / <i>Absence on 1 g</i>	Соответствует / <i>Conforms</i>
Упаковка / <i>Packaging</i>	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. <i>10 tablets in blister [PVC/aluminum foil or aluminum foil/aluminum foil]. 1 blister with the core data sheet into a cardboard box</i>	Соответствует / <i>Conforms</i>
Маркировка / <i>Labeling</i>	В соответствии с Разделом 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье <i>In accordance with Chapter 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier</i>	Соответствует / <i>Conforms</i>

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.

19/02/2026



Менеджер Качества
Quality Manager





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ


№ ПС-53010

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):	53010
Объем серии(партии)	95 632
Дата производства	09.2025
Годен до	09.2028
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-№(002508)-(РГ-RU) от 09.06.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(002508)-(РГ-RU)-170125
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. 06.04.2026
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.04.2024
Для сертификатов



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