

Логотип компании
Домпе Фармачеутичи С.п.А.

Домпе Фармачеутичи с.п.а.

Юридический адрес:
Виа Сан Мартино, 12-12/а 20122 Милан, Италия
Адреса производства:
Виа Санта Лучиа, 6-20122 Милан, Италия
Виа Кампо ди Пиле с.н.с – 67100 Л'Аквила, Италия
Виа Томмасо Де Амицис, 95 - 80131 Неаполь, Италия
Телефон: +39 02 583831

www.dompe.com

Подтверждение соответствия

Мы подтверждаем, что серия **7900426** готового продукта **ОКИ гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 80 мг**, двухобъемный пакетик 2,0 г × 12, Регистрационное удостоверение номер ЛП-№(003801)-(РГ-RU) от 24.11.2023, была произведена и проверена в полном соответствии с требованиями GMP Европейского союза и с требованиями действующей Регистрационной документации, утвержденной в Российской Федерации (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006, утвержденная 16.06.2025):

- Нормативная документация: ЛП-№(003801)-(РГ-RU)-160625, утвержденная 16.06.2025
- Инструкция по применению: ЛП-№(003801)-(РГ-RU), утвержденная 24.11.2023
- Упаковка: ЛП-№(003801)-(РГ-RU), утвержденная 24.11.2023
- Маркировка: ЛП-№(003801)-(РГ-RU), утвержденная 24.11.2023

Информация об активной субстанции, которая была использована для производства этой серии:

Наименование	Производитель	Страна	Серия
Кетопрофен лизиновая соль	Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	26039227

Уполномоченное лицо
Николетта Джордани
подпись

Л'Аквила, 15.05.2026



Сертификат анализа	202605587
Препарат	ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутри 80 мг

Код:	46000045	Выпущена:	14.05.2026	Дата производства:	30.04.2026
Серия:	7900426	Количество:	60900	Срок годности:	03.2029

Показатель	Метод	Норма	Результат
Описание	Органолептический	Гранулы неправильной формы от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом мяты.	Гранулы неправильной формы белого цвета с характерным запахом мяты.
Идентификация	УЭЖХ ГФ РФ, или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора.
Прозрачность раствора	ГФ РФ, или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.1	Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию Эталона II	<II
Цветность раствора	ГФ РФ, или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.2	Испытуемый раствор должен быть бесцветным или степень его окраски не должна превышать эталон BY ₆	<BY ₆
Средняя масса содержимого	ГФ РФ, (весовой) или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.9.5	От 0,90 до 1,10 г на один объем двухобъемного пакетика	1,00
Распадаемость	Метод фирмы	Не более 10 мин	<10
pH	ГФ РФ, (потенциометрически) или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.3	От 4,5 до 5,5	5,0
Примеси	УЭЖХ ГФ РФ, или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28	Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %; сумма примесей - не более 1,5 %	0,0 н.о. 0,0 н.о.
Вода	ГФ РФ, (метод К.Фишера) или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.5.12	Не более 2,0 %	0,6
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, (УЭЖХ) или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.9.14	В соответствии с требованиями	Соответствует



Сертификат анализа	202605587
Препарат	ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутри 80 мг

Код:	46000045	Выпущена:	14.05.2026	Дата производства:	30.04.2026
Серия:	7900426	Количество:	60900	Срок годности:	03.2029

Показатель	Метод	Норма	Результат
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, или ФЕАЭС ОФС 2.1.6.6, ОФС 2.1.6.7 или Евр. Ф.	Категория 3А или в соответствии с Евр. Ф.: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	0 0 Отсутствует
Количественное определение кетопрофена лизина	УЭЖХ ГФ РФ, или Евр. Ф., или ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28	От 36,0 до 42,0 мг на один объем двухобъемного пакетика кетопрофена лизина	39,5
Хранение	При температуре не выше 25 °C		
Срок годности	3 года		

Л'Аквила, 15.05.2026

Менеджер контроля качества
Подпись

Ссылка Сертификата анализа: 202605587

Препарат: **ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 80 мг**

Код: 46000045

Выпущен: 14.05.2026

Дата производства: 30.04.2026

Серия: 7900426

Количество: 60900

Срок годности: 03.2029

Показатель	Норма	Результат
Упаковка	По 2 г препарата в двухобъемном пакетике (по 1,0 г - в каждом объеме) из трехслойного материала: полиэтилен низкой плотности (внутренняя часть), алюминий (промежуточная часть), бумага (наружная часть). По 20 или 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 2 г препарата в двухобъемном пакетике (по 1,0 г - в каждом объеме) из трехслойного материала: полиэтилен низкой плотности (внутренняя часть), алюминий (промежуточная часть), бумага (наружная часть). По 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Маркировка	<u>На первичной упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, форму выпуска, массу содержимого двухобъемного пакетика (2 г), состав на один пакетик (2 г) с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, по линиям отрыва нанесено: «Половина дозы детям», «Полная доза взрослым», «Показания для применения, способ применения и дозы: внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», условия хранения (Хранить при температуре не выше 25 °С.), «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии (Серия №), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия №»), дату истечения срока годности (Годеи до). Допускается наличие дополнительных технических кодов компании. <u>На вторичной упаковке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на	<u>На первичной упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, масса содержимого двухобъемного пакетика (2 г), состав на один пакетик (2 г) с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, по линиям отрыва нанесено: «Половина дозы детям», «Полная доза взрослым», «Показания для применения, способ применения и дозы: внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», условия хранения (Хранить при температуре не выше 25 °С.), «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии (Серия №), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия №»), дата истечения срока годности (Годеи до). Нанесены технические коды компании. <u>На вторичной упаковке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на



Ссылка Сертификата анализа:

202605587

Препарат:

ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 80 мг

Код:

46000045

Выпущен:

14.05.2026

Дата производства:

30.04.2026

Серия:

7900426

Количество:

60900

Срок годности:

03.2029

	русском и английском языках), лекарственную форму, форму выпуска, дозировку, массу содержимого двухобъемного пакетика (2 г), количество двухобъемных пакетиков в пачке, состав на один пакетик (2 г) с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, логотип организации, принимающей претензии от потребителя (на латинице), предупредительные надписи «Показания для применения, способ применения и дозы: внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска (Препарат отпускается по рецепту.), условия хранения (Хранить при температуре не выше 25 °С.), номер серии (Серия:), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия:»), дату истечения срока годности (Годен до:), «Срок годности» со стрелкой, указывающей место его нанесения, штрих-код. На упаковку дополнительно могут наноситься (или приклеиваться в виде стикера) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:), средство идентификации, отображаемое в виде двумерного штрихового кода, внутренние коды упаковок (указываются цифрами и/или буквами и/или отдельными графическими элементами).	русском и английском языках), лекарственная форма, форма выпуска, дозировка, масса содержимого двухобъемного пакетика (2 г), количество двухобъемных пакетиков в пачке, состав на один пакетик (2 г) с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, логотип организации, принимающей претензии от потребителя (на латинице), предупредительные надписи «Показания для применения, способ применения и дозы: внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска (Препарат отпускается по рецепту.), условия хранения (Хранить при температуре не выше 25 °С.), номер серии (Серия:), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия:»), дата истечения срока годности (Годен до:), «Срок годности» со стрелкой, указывающей место его нанесения, штрих-код. На упаковку нанесены глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:), средство идентификации, отображаемое в виде двумерного штрихового кода, внутренние коды упаковок (указаны цифрами и буквами и отдельными графическими элементами).
Хранение	При температуре не выше 25°С.	При температуре не выше 25°С.
Срок годности	3 года	3 года

Л'Аквила, 15.05.2026

подпись

Уполномоченное лицо
(Николетта Джордани)

Логотип компании
Домпе Фармачеутичи С.п.А.

Домпе Фармачеутичи с.п.а.

Юридический адрес:
Виа Сан Мартино, 12-12/а 20122 Милан, Италия
Адреса производства:
Виа Санта Лучиа, 6-20122 Милан, Италия
Виа Кампо ди Пиле с.н.с – 67100 Л'Аквила, Италия
Виа Томмасо Де Амицис, 95 - 80131 Неаполь, Италия
Телефон: +39 02 583831

www.dompe.com

Заявление о сертификате

Я, Николетта Джордани, Уполномоченное лицо ответственное за выпуск серии,

заявляю

что вся информация внутри сертификата анализа 202605587, номер серии 7900426 соответствует действительности.

С уважением

Уполномоченное лицо
Николетта Джордани
Подпись

Л'Аквила, 15.05.2026





Dompé farmaceutici s.p.a.

Corporate Headquarter

Via San Martino, 12 - 12/a - 20122 Milan, Italy

Operating Offices

Via Santa Lucia, 6 - 20122 Milan, Italy

Via Campo di Pile s.n.c. - 67100 L'Aquila, Italy

Via Tommaso De Amicis, 95 - 80131 Naples, Italy

Contact +39 02 583831

www.dompe.com

Confirmation of compliance

We confirm that the batch 7900426 of finished product OKI granules for preparation solution for oral intake 80 mg, two-section sachet 2,0 g x 12, Registration certificate number ЛП-№(003801)-(ПГ-RU) dated 24.11.2023, was manufactured and checked in full compliance with the GMP requirements of the EU and with requirements of the current Registration documentation approved in Russian Federation (SEQUENCE 0006 approved on 16.06.2025):

- Normative documentation: ЛП-№(003801)-(ПГ-RU)-160625 approved on 16.06.2025
- Instruction for use: ЛП-№(003801)-(ПГ-RU) approved on 24.11.2023
- Pack materials: ЛП-№(003801)-(ПГ-RU) approved on 24.11.2023
- Labelling: ЛП-№(003801)-(ПГ-RU) approved on 24.11.2023

Information about Active substance which was used for manufacturing of this batch:

Name	Manufacturer	Country	Batch number
Ketoprofen Lysine Salt	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd	China	26039227

Qualified Person

Nicoletta Giordani

L'Aquila, 15.05.2026

Dompé farmaceutici s.p.a. - Socio Unico
Capitale sociale € 50.000.000,00 IREA MI 289519
Registro Imprese di Milano, Codice Fiscale
e Partita IVA (VAT) N. 00791570153
Codice SDI Fatturazione Elettronica P37U92L

La società ha adottato il modello gestione
e controllo al sensi del D.Lgs. 231/2001



Napoli, Milano



L'Aquila



MDSAP





Quality Control

Certificate of Analysis:

202605587

Product:

OKI, granules for preparation solution for oral intake 80 mg

Code:

46000045

Issued:

14/05/2026

Manufacturing date:

30/04/2026

Batch:

7900426

Quantity:

60900

Expiry date:

03/2029

Parameter	Method	Limit	Result
Description	Organoleptic	White to light yellow granules irregular shaped with characteristic mint odor.	White granules irregular shaped with characteristic mint odor.
Identification	UPLC Rus.Ph or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.28	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with the retention time of ketoprofen peak in the chromatogram of standard solution.	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution complies with the retention time of ketoprofen peak in the chromatogram of standard solution.
Clarity of solution	Rus.Ph or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.1	Opalescence of solution should not exceed opalescence of Standard II	<II
Colour of solution	Rus.Ph or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.2	The test solution should be colorless and not more intensely colored than Standard BY ₆	<BY ₆
Average Weight	Rus.Ph. (weighing), or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.9.5	From 0.90 to 1.10 g in one volume of two-volume sachets	1.00
Disintegration	Company method	Not more than 10 min	<10
pH	Rus.Ph. (potentiometrically) or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.3	From 4.5 to 5.5	5.0
Impurities	UPLC Rus.Ph or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.28	Individual unidentified impurity - not more than 0.5 %; total impurities - not more than 1.5 %	0.0NR 0.0NR
Water	Rus.Ph. (K. Fisher method) or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.5.12	Not more than 2.0 %	0.6
Uniformity of dosage units	Rus. Ph. (UPLC) or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.9.14	According to requirements	Complies





Quality Control

Certificate of Analysis:

202605587

Product:

OKI, granules for preparation solution for oral intake 80 mg

Code:

46000045

Issued:

14/05/2026

Manufacturing date:

30/04/2026

Batch:

7900426

Quantity:

60900

Expiry date:

03/2029

Parameter	Method	Limit	Result
Microbiological purity	Rus.Ph. or EAEU Ph. GPM 2.1.6.6, GPM 2.1.6.7 or Ph.Eur.	Category 3A or according to requirements Ph.Eur. TAMC – not more than 10^3 CFU in 1 g TYMC – not more than 10^2 CFU in 1 g Absence of Escherichia Coli in 1 g	0 0 Absent
Assay of ketoprofen lysine	UPLC Rus.Ph or Ph.Eur. or EAEU Ph. GPM 2.1.2.28	From 36.0 to 42.0 mg in one volume of two-volume sachets of ketoprofen lysine	39.5
Storage	At a temperature not above 25 °C		
Shelf life	3 years		

L'Aquila,

15/05/2026

Quality Control Manager





Certificate of manufacturer

Ref. CoA #:

202605587

Product:

OKI, granules for preparation solution for oral intake 80 mg

Code:

46000045

Issued:

14.05.2026

Manufacturing date:

30.04.2026

Batch:

7900426

Quantity:

60900

Expiry date:

03.2029

Parameter	Limit	Result
Package	2 g of the product in a two-section sachet (1.0 g - in each section) of three-layer material: low-density polyethylene (inner part), aluminum (intermediate part), paper (external part). 20 or 12 sachets and instruction for use in a carton pack.	2 g of the product in a two-section sachet (1.0 g - in each section) of three-layer material: low-density polyethylene (inner part), aluminum (intermediate part), paper (external part). 12 sachets and instruction for use in a carton pack.
Labeling	<u>It is indicated on the primary package:</u> trade name of the medicinal product, international nonproprietary name (in Russian and in English), dosage form, strength, pharmaceutical form, weight of the contents of the two-section sachet (2 g), content of one sachet (2 g) with indication of the name and content of the active substance, list of excipients, name, address and logo of the Marketing Authorization Holder, name and address of the manufacturer, it is applied along the tear-off lines: "Half dose for children", "Full dose for adults", "Indications for use, administration and dosage: read carefully instruction inside the package!", storage conditions (Store at a temperature not above 25 °C.), "Keep out of reach of children.", batch number (Batch No.) combined with the manufacturing date (the month and year of the production date correspond to the last four numbers on the line "Batch No."), shelf life expiration (Expired before). Additional company technical codes are allowed.	<u>It is indicated on the primary package:</u> trade name of the medicinal product, international nonproprietary name (in Russian and in English), dosage form, strength, pharmaceutical form, weight of the contents of the two-section sachet (2 g), content of one sachet (2 g) with indication of the name and content of the active substance, list of excipients, name, address and logo of the Marketing Authorization Holder, name and address of the manufacturer, it is applied along the tear-off lines: "Half dose for children", "Full dose for adults", "Indications for use, administration and dosage: read carefully instruction inside the package!", storage conditions (Store at a temperature not above 25 °C.), "Keep out of reach of children.", batch number (Batch No.) combined with the manufacturing date (the month and year of the production date correspond to the last four numbers on the line "Batch No."), shelf life expiration (Expired before). The company technical codes are applied.





Certificate of manufacturer

Ref. CoA #:

202605587

Product:

OKI, granules for preparation solution for oral intake 80 mg

Code:

46000045

Issued:

14.05.2026

Manufacturing date:

30.04.2026

Batch:

7900426

Quantity:

60900

Expiry date:

03.2029

	<u>It is indicated on the secondary package:</u> trade name of the medicinal product, international nonproprietary name (in Russian and in English), dosage form, pharmaceutical form, strength, weight of the contents of the two-section sachet (2 g), quantity of the two-section sachets per package, composition per sachet (2 g) with indication of the name and content of the active substance, list of excipients, name, address and logo of the Marketing Authorization Holder, name and address of the manufacturer, logo of the company receiving the consumer claims (in Latin), cautionary warnings: "Indications for use, administration and dosage: read carefully instruction inside the package!", "Keep out of reach of children.", Marketing Authorization number, dispensing rules (The drug is available on prescription.), storage conditions (Store at a temperature not above 25 °C.), batch number (Batch:) combined with the manufacturing date (the month and year of the production date correspond to the last four numbers on the line "Batch:"); shelf life expiration (Expired before:), "Expiration date" with an arrow indicating the place of application, barcode. The Global Trade Item Number (GTIN:), individual batch number of the trade unit (Ind. number:), identification tool displayed as a two-dimensional bar code, internal packaging codes (indicated by numbers and/or letters and/or individual graphic elements) can additionally be applied (or glued in the form of a sticker) on packaging.	<u>It is indicated on the secondary package:</u> trade name of the medicinal product, international nonproprietary name (in Russian and in English), dosage form, pharmaceutical form, strength, weight of the contents of the two-section sachet (2 g), quantity of the two-section sachets per package, composition per sachet (2 g) with indication of the name and content of the active substance, list of excipients, name, address and logo of the Marketing Authorization Holder, name and address of the manufacturer, logo of the company receiving the consumer claims (in Latin), cautionary warnings: "Indications for use, administration and dosage: read carefully instruction inside the package!", "Keep out of reach of children.", Marketing Authorization number, dispensing rules (The drug is available on prescription.), storage conditions (Store at a temperature not above 25 °C.), batch number (Batch:) combined with the manufacturing date (the month and year of the production date correspond to the last four numbers on the line "Batch:"); shelf life expiration (Expired before:), "Expiration date" with an arrow indicating the place of application, barcode. The Global Trade Item Number (GTIN:), individual batch number of the trade unit (Ind. number:), identification tool displayed as a two-dimensional bar code, internal packaging codes (indicated by numbers and letters and individual graphic elements) are applied on packaging.
Storage	At a temperature not above 25 °C	At a temperature not above 25 °C
Shelf life	3 years	3 years

L'Aquila, 15.05.2026

Qualified Person
(Nicoletta Giordani)





Dompé farmaceutici s.p.a.

Corporate Headquarter

Via San Martino, 12 - 12/a - 20122 Milan, Italy

Operating Offices

Via Santa Lucia, 6 - 20122 Milan, Italy

Via Campo di Pile s.n.c. - 67100 L'Aquila, Italy

Via Tommaso De Amicis, 95 - 80131 Naples, Italy

Contact +39 02 583831

www.dompe.com

CERTIFICATION STATEMENT

I, Nicoletta Giordani, QP responsible for batch release,

declare

that all the information inside the certificate of analysis 202605587, batch number 7900426, corresponds to the truth.

Yours faithfully

Qualified Person

Nicoletta Giordani

L'Aquila, 15.05.2026

Dompé farmaceutici s.p.a. - Sole Shareholder
Share capital: € 50,000,000.00 REA MI 289519
Business Register of Milan, VAT number 00791570153
Electronic Invoicing SDI Code P37U92L

The company has adopted the management
and control model pursuant to Legislative Decree 231/2001

