



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)		F163071
Product: DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)		
№ серии / Batch number :	62003	
Объем серии (количество) / Quantity (pck.):	11664 уп. / units	
Дата изготовления / Manufacturing date :	05/2026	
Истечение срока годности / Expiry Date :	04/2030	
Дата анализа / Date of Analysis :	09/06/2026	
Сертификат №. / Certificate number :	179485	
Производитель / Manufacturer:	Лабораториос Менарини С.А., Испания Laboratorios Menarini S.A., Spain	
Нормативная документация / Number of valid Normative Document (ND):	ЛП-№(000671)-(ПГ-RU)-310325	
Действующее вещество / API:	Декскетопрофена трометамол / Dexketoprofen trometamol	
№ серии действующего вещества / API Batch Nr.	M29518	
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





СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: ДЕКСАЛГИН® (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)		F163071
Product: DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)		
№ серии / Batch number : 62003		
Сертификат №. / Certificate number : 179485		
ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Подлинность / Identification		
Декскетопрофен / Dexketoprofen	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора декскетопрофена. HPLC: 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.	Положительно / Positive
Декскетопрофен / Dexketoprofen	ВЭЖХ-ДМД (диодно-матричный детектор): УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора HPLC/UV (diode-matrix detector): The UV spectrum of the main peak on the chromatogram of the test solution in the range 220 nm – 400 nm must correspond to that obtained with the standard solution	Соответствует / Complies
Вода / Water	Не более 1,5 % / Not more than 1,5%	0,3 %
Время растворения / Dissolving time	Не более 2 мин / Not more than 2 min	< 2 мин / min
pH раствора / pH of solution	От 5,0 до 6,0 / From 5,0 to 6,0	5,3
R-(-)-энантиомер / R-(-)-enantiomer	≤ 1,5 %	0,20 %





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)		F163071
Product: DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)		
№ серии / Batch number : 62003		
Сертификат №. / Certificate number : 179485		
ПАРАМЕТРЫ / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Посторонние примеси / <i>Related substances</i>		
Примесь А / <i>Impurity A</i>	≤ 1,3 %	0,02 %
Примесь В / <i>Impurity B</i>	≤ 0,5 %	<0,02 %
Примесь С / <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 %	0,02 %
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 %
Суммарное содержание примесей (кроме R-(-)-энантиомера) <i>Total impurities (except R-(-)-enantiomer)</i>	≤ 1,8 %	0,04 %
Однородность дозирования <i>Dosage Uniformity</i>	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 <i>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</i>	5,8



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: ДЕКСАЛГИН® (Декскетопрофен 25 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь)		F163071
Product: DEXALGIN® (Dexketoprofen 25 mg, granules for oral solution)		
№ серии / Batch number : 62003		
Сертификат №. / Certificate number : 179485		
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 / <i>Complies</i>
Количественный анализ / Assay		
Декскетопрофен / <i>Dexketoprofen</i>	от 23,00 мг до 26,25 мг C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (декскетопрофена) в 1 пакетике (от 92 % до 105 % от заявленного содержания) <i>From 23,00 mg to 26,25 mg of C₁₆H₁₄O₃ (dexketoprofen) per 1 sachet (from 92 % to 105 % of the declared content)</i>	25,19 мг/пакетик / <i>mg/sachet</i> (100,8 %)
Упаковка / <i>Packaging</i>	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 / <i>Complies</i>
Маркировка / <i>Labeling</i>	В соответствии с НД, раздел Маркировка <i>In accordance with the ND</i>	Соответствует / <i>Complies</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.

19/06/2026

Менеджер Качества
Quality Manager





Certificate of Compliance

Product:	DEXALGIN 25 MG 10 SOBRES RU (RUSIA)		
Dosage:	25 mg	Pharmaceutical form:	Granules for oral solution
Pack size:	10	Pack size unit:	pieces
Packaging type:	Sachet		
Analysis number:	179485	Lot number:	62003
Internal product code:	4163407		
Marketing authorization number:	N/A	Number of packages / Quantity:	11664 Units
Storage conditions:	store below 25°C		
Manufacturing date:	28-05-2026	Expiry date:	30-04-2030
Analysis date:	09-06-2026	Release date:	16-06-2026
Client / Customer:	N/A		
Importing country:	Russian Federation	Manufacturer country:	Spain
	LOT BULK:14759614		
Manufacturer name:	Laboratorios Menarini S.A.		
Normative documentation	N/A		
Order number:	416340550015_635	Order type:	Production



SF Description: PREP. DKP.TROMETAMOL SOBPHARDIAG SIN SILICE RU

SF Manufacturer site Information: Laboratorios Menarini S.A.-C/ Alfons XII, nº 587, CP: 08918, Badalona (Spain)

SF Manufacturer lot number: 14759614

Results of analysis: see the attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP.

Final status: Available

Electronic signature for CoC

Qualified Person

Name - Isabel Garcia-Donas Araujo

Date - 16-06-2026 10:43:37 (GMT +2)

Date format explanation: dd-MM-yyyy



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-62003

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):	62003
Объем серии(партии)	11 664
Дата производства	05.2026
Годеи до	04.2030
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)-310325
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»
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2024
Сертификатов



(подпись)

Соколов В.Д.

05.10.2026

(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