A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт **Дексалгин®**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/ мл

Код:	F164795
№ серии:	*6101A*
Дата изготовления:	*05/2026*
Дата истечения срока годности:	*04/2031*
Дата выпуска серии:	*19/06/2026*
Нормативная документация:	ЛП-№(002665)-(РГ-RU)-110825
Действующее вещество:	Декскетопрофена трометамол
Производитель действующего вещества:	Лузокимика С.п.А., Италия
№ серии действующего вещества	*DXTC5017*
Объем серии (количество упаковок):	*45.792*

Параметр	Требования	Результат
Описание	Прозрачный бесцветный раствор со слабым характерным запахом спирта	Соответствует
Подлинность Дескетопрофен (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
Механические включения		
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)	26 частиц/2 мл 1 частиц/2 мл
R-(-)-энантиомер (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	0,5 %
Родственные примеси (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)	0,1 %
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)	*49,4* 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

Маркировка	Результаты
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На ампуле на русском языке указывают:	
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	декскетопрофен
- количество препарата в ампуле в (миллилитрах), лекарственную форму	2 мл раствора для в/в и в/м введения
- концентрацию	25 мг/мл
Дата изготовления:	*05/2026*
№ серии:	*6101A*
Годен до:	*04/2031*
- невидимый знак защиты	не имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Дексалгин®
- международное непатентованное наименование	Декскетопрофен
- лекарственную форму, количество препарата в 1 ампуле в (миллилитрах),	по 2 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения
- концентрацию	25 мг/мл
- количество ампул в упаковке	5 ампул
- наименование и содержание действующего вещества в одной ампуле	Декскетопрофена трометамол 73,8 мг (в пересчете на декскетопрофен) 50,0 мг
- наименование вспомогательных веществ	Этанол 96%, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте
«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»	указано
«Хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- условия отпуска	По рецепту
№ серии:	*6101A*
Дата изготовления:	*05/2026*
Годен до:	*04/2031*
- штрих-код	имеется
- способ применения	Для в/в и в/м введения
«Стерильно»	имеется
- невидимый знак защиты	имеется

- 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

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-6101А

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):	6101А
Объем серии(партии)	45 792
Дата производства	05.2026
Годен до	04.2031
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)-110825
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. 28.09.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/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