



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 12263/24/04

**ДЕКСАЛГІН® САНЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів з гранулами у  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9258/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34884

Кількість ввезеного лікарського засобу 7387

Виробник

Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.03.2024 № 07-01/594/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа, що контролює)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE**

№ сертифіката / Certificate number : 374711

(F150839)

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9258/02/01

Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain

Номер серії / Batch number : 34884

Розмір серії / Batch size : 7387 ун. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 10/10/2023

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 10/2026

Дата випуску серії / Date of release : 05/02/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для орального розчину по 25 мг / Granules for oral solution, 25 mg

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг / 1 single-dose sachet contains 36,90 mg of dexketoprofen trometamol equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 10 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці з маркуванням українською мовою / 10 single dose sachets in a cardboard box labelled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «In bulk /

Name and address of production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія / Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія / Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія / Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія / Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд / Appearance	Жовті гранули з лимонним запахом та смаком / Yellow granules with lemon flavor and taste	Відповідає / Complies
Час розчинення / Dissolution time	≤ 2 хв / ≤ 2 min	2 хв / 2 min

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE**

Наменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

34884

Номер сертифіката / Certificate number:

374711

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / Water content	≤ 1,0 %	0,3 %
Однорідність маси / Mass uniformity	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ±7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%	Відповідає / Complies
Ідентифікація декскетпрофену трометамолу / Identification of dexketoprofen trometamol	Часи утримування піків декскетпрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.	Позитивно / Positive
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / Identification of quinoline yellow (E 104)*	Відповідає / Complies	Позитивно / Positive
Кількісний вміст декскетпрофену трометамолу / Quantitative content of dexketoprofen trometamol	95 - 105 % від заявленої кількості / of the declared quantity	101,7 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / Quantitative content of R(-)-enantiomer	≤ 1,0 %	0,23 %
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities* Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total impurities (except R(-)-enantiomer)	≤ 0,6 %	0,13 %
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)	≤ 0,4 %	0,13 %
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1 %	< 0,01 %
Продукт розкладу A / Degradation product A	≤ 0,2 %	0,09 %
Продукт розкладу B / Degradation product B	≤ 0,2 %	0,04 %
Продукт розкладу C / Degradation product C	≤ 0,1 %	< 0,02 %

Data de publicació submissió: - Tema 11.244, Pàgina 73, Número 76455 - N.º EF A0012911



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE**

Найменування продукції / Name of product : **ДЕКСАЛГІН® САШЕ / Dexalgin® sachet**

Номер серії / Batch number :

34884

Номер сертифіката / Certificate number:

374711

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок* / Quantitative content of impurities*		
Сума неідентифікованих домішок / Total unidentified impurities	≤ 0,2 %	< 0,02 %
Неідентифіковані домішки, окремо / Individual unidentified impurities	≤ 0,1 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота** / Microbial purity**		
TAMC / TAMC	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Not more than 10 <sup>3</sup> CFU / g	10 КОЕ / г / 10 CFU / g
TYMC / TYMC	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г / Not more than 10 <sup>2</sup> CFU / g	10 КОЕ / г / 10 CFU / g
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Сотвотствует / Complies

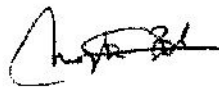
\* Випробування проводять на перших 10 серіях, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік  
The test is performed for the first 10 batches, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year

\*\* Випробування проводять на перших 3-х серіях з перших 10-ти серій, далі на одній з 10-ти серій, не рідше 1 серії на рік  
The test perform for the first 3 batches out of the first 10, then 1 out of 10 batches, not less than 1 batch per year.

**Заява про сертифікацію:** цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

**Certificate statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)



Мargarita Bosch / Margarita Bosch  
13/02/2024

