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 ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024 **№ 8209/24/04П**

ДЕКСАЛГІН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **34032** Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 ЄДРПОУ 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 22.02.2024 № 07-01/394/32.

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 органу державного контролю) (підпис) Марія БРЕЗІЦЬКА (ініціали та прізвище)

"БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Товариство з обмеженою відповідальністю і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / *QUALITY CERTIFICATE*

Номер сертифіката / *Certificate number*: 373052

Найменування продукції / *Name of product*: ДЕКСАЛГІН® / *DEXALGIN®* (F150838)

Номер реєстраційного посвідчення / *Marketing authorisation number*:	UA/9258/01/01
Держава-виробник / *Country of manufacturer*:	Іспанія / *Spain*
Номер серії / *Batch number*:	34032
Розмір серії / *Batch size*:	96044 уп. / *units*
Дата виробництва / *Date of manufacture*:	08/11/2023
Дата закінчення терміну придатності / *Expiry date*:	11/2026
Дата випуску серії / *Date of release*:	14/12/2023

Лікарська форма / *Dosage form*:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / *Film-coated tablets, 25 mg*

Сила дії/активність / *Strength/potency*:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 film-coated tablet contains 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / *Package size and type*:

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

10 tablets in Alu/Alu blister; 1 blister in a cardboard box, labeled 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 / *ITEM*	СПЕЦИФІКАЦІЯ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Опис / *Description*		
Зовнішній вигляд / *Appearance*	Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків / *White double-convex film-coated tablets, with a dividing cut on two sides*	Відповідає / *Complies*
Стійкість таблеток до роздавлювання / *Crushing resistance*	2,5 – 7,5 Kp / *Kp (Ph.Eur., 2.9.8)*	6,7 Kp / *Kp*
Середня товщина / *Average thickness*	3,0 – 3,6 мм / *mm*	3,4 мм / *mm*
Вміст води / *Water content*	≤ 5,0 % *(Ph.Eur., 2.5.12)*	2,3 %
Середня маса / *Average weight*	255 – 275 мг / *mg (Ph.Eur., 2.9.5)*	266 мг / *mg*

Los certificados de Sistemas de Gestion corresponden a Laboratorios Menarini, S.A

Найменування продукції / *Name of product*: ДЕКСАЛГІН® / *DEXALGIN®*
Номер серії / *Batch number*: 34032
Номер сертифіката / *Certificate number*: 373052

ПОКАЗНИК / *ITEM*	СПЕЦИФІКАЦІЯ / *SPECIFICATION*		РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Випробування лікарської форми / *Testing of dosage form*			
Розчинення / *Dissolution test*	Q ≥ 75 % протягом 20 хв / *Q ≥ 75% at t = 20 min* *(Ph.Eur., 2.9.3)*		93,5 %
Однорідність дозованих одиниць / (УФ-спектрофотометрія) *Uniformity of dosage units (UV-spectrophotometry)*	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / *Complies Ph.Eur. 2.9.40* *(Ph.Eur., 2.9.40)*		Відповідає / *Complies*
Подільність [1] / *Divisibility* [1]	Таблетки розламуються легко / *Tablets are divided easily*		Відповідає / *Complies*
Однорідність маси розділених таблеток[1] / *Weight homogeneity of divided tablets* [1]	Відповідає Ph.Eur. / *Complies Ph.Eur.* *(Ph.Eur., 2.9.5 – adapted)*		Відповідає / *Complies*
Ідентифікація / *Identification*			
Декскетопрофену трометамолу (УФ) / *Dexketoprofen trometamol (UV)*	Максимум спектра поглинання повинен припадати на (258±2) нм *(специфікація компанії) / Maximum of absorption at 258±2 nm (company specification)*		Позитивно / *Positive*
Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) [1] / *Dexketoprofen trometamol (HPLC)* [1]	Часи утримування і площі піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися *(специфікація компанії) / Retention time and peak areas of sample and reference are comparable (company specification)*		Позитивно / *Positive*
Титану діоксиду [1] / *Titanium dioxide* [1]	Жовто-оранжеве забарвлення в реакції з 3 % перекисом водню *(специфікація компанії) / Yellow-orange color in the reaction with 3 % hydrogen peroxide (company specification)*		Не проводилося / *Not performed*
Кількісний аналіз / *Quantitative analysis*			
Декскетопрофену трометамолу (УФ) / *Dexketoprofen trometamol (UV)*	95 – 105 %	*(специфікація компанії) / (company specification)*	[illegible]0,5 %
Декскетопрофену трометамолу (ВЕРХ) [1] / *Dexketoprofen trometamol (HPLC)* [1]	95 – 105 %	*(специфікація компанії) / (company specification)*	Не проводилося / *Not performed*
R(-)-енантіомера (ВЕРХ) / *R(-)-ketoprofen enantiomer (HPLC)*	≤ 1,0 %	*(специфікація компанії) / (company specification)*	0,21 %

Datos escritura subsanacion - Tomo 11 344, Folio 73, Hoja B76455, N I F A08173181

[illegible]ня продукції / *Name of product:* ДЕКСАЛГІН® / *DEXALGIN®*

[illegible]рії / *Batch number:* 34032

[illegible]ер сертифіката / *Certificate number:* 373052

ПОКАЗНИК / *ITEM*	СПЕЦИФІКАЦІЯ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ / *RESULT*
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ) [1] ***(специфікація компанії) /*** ***Related substances*** *(HPLC)* [1] *(company specification)*		
Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / *Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)*	≤ 0,6%	Не проводилося / *Not performed*
Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / *Known impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)*	≤ 0,4%	Не проводилося / *Not performed*
Домішка II / *Impurity II*	≤ 0,1%	Не проводилося / *Not performed*
Домішка III / *Impurity III*	≤ 0,1%	Не проводилося / *Not performed*
Домішка V / *Impurity V*	≤ 0,1%	Не проводилося / *Not performed*
Продукт розкладу А / *Degr. product A*	≤ 0,2%	Не проводилося / *Not performed*
Продукт розкладу В / *Degr. product B*	≤ 0,2%	Не проводилося / *Not performed*
Продукт розкладу С / *Degr. product C*	≤ 0,1%	Не проводилося / *Not performed*
Всього неідентифікованих домішок / *Unknow impurities: total*	≤ 0,2%	Не проводилося / *Not performed*
Неідентифіковані домішки, окремо / *Unknow impurities: individually each*	≤ 0,1%	Не проводилося / *Not performed*
Мікробіологічна чистота [1] *(Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) /* ***Microbial contamination*** [1] *(Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / *Total aerobic microbial count (TAMC)*	Не більше ніж 10^3 КУО/г / *≤ 10^3 CFU/g*	Не проводилося / *Not performed*
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) / *Total yeasts and moulds count (TYMC)*	Не більше ніж 10^2 КУО/г / *≤ 10^2 CFU/g*	Не проводилося / *Not performed*
Escherichia coli	Відсутність/г / *Absence on 1 g*	Не проводилося / *Not performed*

([1]): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.
The test is performed for 1 of 10 batches, but 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 дільниці 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP*

Відділ забезпечення якості / *Quality Assurance*

Grupo Menarini Quality Assurance

Маргарита Боск Фондевила / *Margarita Bosch Fondevila*
18/12/2023

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Datos registro subsanación - Tomo 11.394, Folio 73, Hoja B76415 - N.I.F A08279181