

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

№ сертифіката / Certificate number : 88361

(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 : 43854

Розмір серії / Batch size : 11585 уп. / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 09/09/2024

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 09/2027

Дата випуску серії / Date of release : 01/10/2024

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 : 43854
 Номер сертифіката / Certificate number: 88361

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Вміст води / <i>Water content</i>	≤ 1,0 %	0,2 %
Однорідність маси / <i>Mass uniformity</i>	Не більше 2-х з 20 пакетів відхиляються від середньої маси більше ніж на ±7,5 %, і жоден більше ніж на ± 15 % / <i>Not more than 2 of 20 sachets deviate more than ± 7,5% from average mass, no sachet deviate more than ± 15%</i>	Відповідає / <i>Complies</i>
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу / <i>Identification of dexketoprofen trometamol</i>	Часи утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися / <i>Retention time of dexketoprofen peaks on the chromatogram of sample and reference solutions must match.</i>	Позитивно / <i>Positive</i>
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104)* / <i>Identification of quinoline yellow (E 104)*</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу / <i>Quantitative content of dexketoprofen trometamol</i>	95 - 105 % від заявленої кількості / <i>of the declared quantity</i>	101,2 %
Кількісний вміст R(-)-енантіомера / <i>Quantitative content of R(-)-enantiomer</i>	≤ 1,0 %	0,17 %
Кількісний вміст домішок* / <i>Quantitative content of impurities*</i> Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) / <i>Total impurities (except R(-)-enantiomer)</i>	≤ 0,6 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Сума ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) / <i>Total identified impurities (except R(-)-enantiomer)</i>	≤ 0,4 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка II / <i>Impurity II</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка III / <i>Impurity III</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Домішка V / <i>Impurity V</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу A / <i>Degradation product A</i>	≤ 0,2 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу B / <i>Degradation product B</i>	≤ 0,2 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>
Продукт розкладу C / <i>Degradation product C</i>	≤ 0,1 %	Не проводилося / <i>Not performed</i>



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

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

Номер серії / Batch number : **43854**

Номер сертифіката / Certificate number: **88361**

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

* 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 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 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)


Маргарита Бош / Margarita Bosch



кваліфікована особа / Qualified Person


Рамон Ескердо Лопес / Ramón Esquerdo López
06/10/2024