



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

27

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2024

№ 13865/24/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 117124

Кількість ввезеного лікарського засобу 23783

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 29.03.2024 № 0661/3.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0359

Назва продукту: Декатилен™, таблетки для розсмоктування

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6633/01/01;

Вміст діючої речовини: 1 таблетка містить 0.25 мг Деквалінію хлориду та 0.03 мг Цинхокаїну гідрохлориду*

*-Дибукаїн гідрохлорид

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги, 2 блістери разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 117124; розмір серії: 23783 уп.

Дата виробництва: 01.03.2024

Строк придатності: 03.2027

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0382 /22.06.2023, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.



68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

+359 (84) 613 318
+359 (84) 634 272

hphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Стор. 1 з 3

Вхан 10962 big 09.04.24 A

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 117124:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Посилання на методи контролю
1.	Опис	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	Власна монографія
2.	Розміри			
	Діаметр	15.8 - 16.2 мм	16.0	Власна монографія
3.	Середня маса	1150.0мг ± 5% (1092,5 - 1207,5мг)	1148.9	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,8% до + 1,6%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту	Позитивна	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна	Власна монографія
6.	Кількісне визначення(ВЕРХ)			
	- Деквалінію хлорид	0.250 мг - 10% / + 20% (0,225 - 0,300 мг) на таблетку	0,256	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0333	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)			
	-Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г або мл	Не проводився	
	-Загальна кількість грибів (ТУМС),	Не більше 10 ¹ КУО/г або мл	Не проводився	
	-Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні в 1 г або мл	Не проводився	
	-Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні в 1 г або мл	Не проводився	



¹ Поточне видання

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовідною та точною. Серія № 117124 лікарського засобу Декатилен™, таблетки для розсмоктування виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Даніела Дімова

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія.

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 08.03.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210