



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

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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2023

№ 41787/23/10

ДЕКАТИЛЕН ФЛУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **00010**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7894**

Виробник

Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанія

(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 **25.08.2023 № 2645/5.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



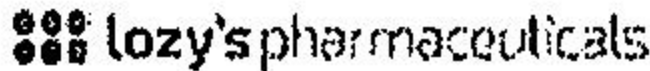
(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

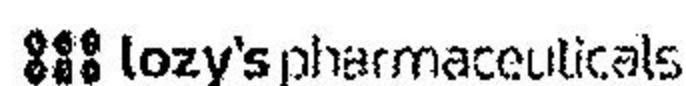


*Вх. ам №1591
big 29.11.23 7066*

	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Сторінка 1 з 2
---	-------------------------	----------------

Код продукту		100000907	
Назва продукту		Декатилен Флу, льодяники по 8,75 мг, №24 (12x2)	
Країна-імпортер		Україна	
Номер реєстраційного посвідчення		UA/19472/01/01	
Сила дії		Флурбіпрофену 8,75 мг	
Форма випуску		Льодяники	
Розмір упаковки		12 льодяників в блістері, 2 блістери	
Номер серії	00010	Номер серії балку	00091
Дата виробництва	05.2023	Термін придатності	05.2025
Кількість одиниць	7.894		
Відхилення	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input checked="" type="checkbox"/>		
Назва та адреса виробничих дільниць			
	Діяльність	Адреса	Номер ліцензії
	Виробництво	Лозис Фармасьютикалз С.Л. Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія	Номер ліцензії
			Номер GMP сертифікату
	Контроль якості	Інфармаде, С.Л. П.І. Каррета де ла Ісла Торре де лос Ерберос 35 41703 Дос Ерманас, Севілья, Іспанія	Ліцензія 6512



	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Сторінка 2 з 2
---	-------------------------	----------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ				
ТЕСТ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Внутрішня методика	Круглі льодяники від прозорого до жовтуватого кольору з діаметром 19±1 мм		Відповідає
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5.	2,5 г ± 5% (2375 мг – 2625 мг)		2,5 г
Ідентифікація речовини	Внутрішня методика	ВЕРХ: Час утримування відповідає стандарту		Відповідає
		УФ: Спектр відповідає стандарту		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40. (Метод прямого визначення)	AV ≤ 15,0 (L1) AV ≤ 25,0 (L2)		2,3
Кількісне визначення діючої речовини (%)	Євр.Ф. 2.2.29. (ВЕРХ: Внутрішня методика)	95% - 105% (8,31 мг – 9,19 мг)		100%
Супровідні домішки	Внутрішня методика (ВЕРХ)	Домішка А	≤0,5%	0,3%
		Домішка В	≤0,2%	НВ*
		Домішка С	≤0,2%	0,1%
		Окремі невідомі домішки	≤0,2%	0,0%
		Загальні домішки	≤1,0%	0,4%
Мікробіологія	Євр.Ф. 2.6.12 2.6.13	≤100 КУО/г		НП*
ТАМС		≤10 КУО/г		НП*
ТУМС		Відсутність/г		НП*
S.aureus		Відсутність/г		НП*
P.aeruginosa				НП*
*НП, *НВ: не проводився, не виявлено				
Випуск для продажу				
Заява про сертифікацію				
Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та у відповідності до специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії були перевірені та визначені такими, що відповідають GMP.				
ВІДПОВІДАЄ	Elur Mendia	Уповноважена Особа Лозис Фармасьютикалз С.Л. Кампус Емпресаріал 31795 Лекароз, Наварра, Іспанія	27.06.2023	/підпис/
ЗАКЛЮЧЕННЯ	ІМ`Я	ПОСАДА	ДАТА ВИПУСКУ	ПІДПИС

