



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

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 41788/23/10

ДЕКАТИЛЕН ОРІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **230003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37580

Виробник

Лабораторіум Санітатіс, 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 № 2645/6.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000151/230003/01

Назва продукту	Декатилен Оріс, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл (*)
Форма випуску / дозування	Спрей для ротової порожнини, бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг/мл
Розмір пакування	30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, 1 флакон з апплікатором для ротової порожнини

Код	41000151	Випущена кількість	37580
Номер серії готового продукту	230003	Термін придатності	05-2026
Номер сертифіката аналізу	CoA/41000151/230003/01	Країна призначення	Україна
Номер клієнта	NA		

Виробничий документ/версія	PF/31000118/03	Дата виробництва	23-05-2023
Замовлення на виробництво	OF3798	Номер серії балку	230005
Номер серії АФІ	220731		
Назва та адреса виробника АФІ	ЦЕНТАВР ФАРМАСЬЮТИКАЛС Пвт. Лтд Плот № 75, 76 та 76/1, Чіхлोलі МІДС, Амбемас (В). Район Тане-421501 Махараштра, Індія		

Документ/версія первинної упаковки	PA/31000119/05	Дата пакування у первинну упаковку	31-05-2023
Замовлення на первинну упаковку	OA3810	Номер серії напівготового продукту	230006
Розмір серії	66.666		

Документ/версія вторинної упаковки	PA/41000151/01	Дата пакування у вторинну упаковку	27-05-2023
Замовлення на вторинну упаковку	OA3859		
Графічні матеріали	Коробка: 20600139/01 Етикетка: 21400244/01 Інструкція: 20700090/01		



Відхилення щодо серії (номер, статус): NA

Коментарі (*) БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл ДЕКАТИЛЕН ОРИС
Номер РП України: UA/19311/01/01

Вх ан 230405 1105286



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000151/230003/01

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності із вимогами GMP EU та відповідними законодавчими актами території кінцевого призначення та відповідно до вимог Реєстраційного Посвідчення (Посвідчень) країни (країн) призначення.

Протоколи виробництва серії, пакування та контролю якості були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Серія випущена.

Уповноважена особа: Dra. Itziar Echevarria Lopez, PhD

ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л.

Виробник:

П.Т. Алава

С/Леонардо Да Вінчі, 11

01510 Міньяно (Алава) Іспанія

Номер виробничої ліцензії: 4163E

Номер сертифікату GMP: ES/046HVI/20

Електронний підпис: ECHEVARRIA

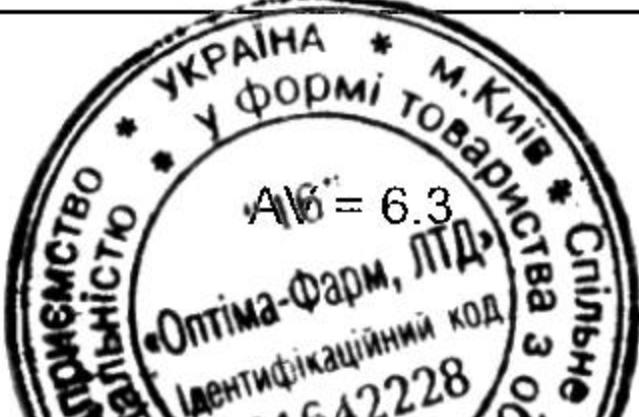
LOPEZ ICIAR – 16296742T

Дата та час: 7/5/2023 11:52:44 AM

Дата випуску: 05/07/2023



НАЗВА ПРОДУКТУ: БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл **КОДОВИЙ НОМЕР:** 41000151
НОМЕР СЕРІЇ: 230003 **КІЛЬКІСТЬ:** 37580 ОД.(*)
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 23-05-2023 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 05-2026

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні
pH	6.0 ± 1.0	6.3
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	101.4 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 %	101.3 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	- Домішка В ≤ 0.50 % - Окремі невідомі домішки ≤ 0.2 % - Сума домішок ≤ 1.0 %	- Домішка В: 0.02 % - Окремі невідомі домішки: 0.16 % - Сума домішок: 0.26 %
ВМІСТ ЕТАНОЛУ	(90.0 – 110.0) % 72.9 – 89.1 мг/мл	101.4 % 82.2 мг/мл
ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ	≥ 30 мл	30 мл
МІКРОБІОЛОГІЯ	- ТАМС ≤ 100 кyo/г - ТУМС ≤ 10 кyo/г - <i>S. aureus</i> : відсутність/г - <i>P. aeruginosa</i> : відсутність/г	- ТАМС < 10 кyo/г - ТУМС < 10 кyo/г - <i>S. aureus</i> : відсутність/г - <i>P. aeruginosa</i> : відсутність/г
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV для 10 одиниць ≤ L1. Якщо AV для 10 одиниць > L1: AV для 30 одиниць ≤ L1 та жоден індивідуальний вміст не повинен бути меншим за (1 – L2 x 0.01)M і більшим за (1 + L2 x	

	0.01)M, при цьому L1=15.0, а L2=25.0	
--	---	--

КОМЕНТАРІ:

(*) + 45 одиниць архівних зразків

Затвердження відділом контролю якості:

Ana San Vicente Berrueta

Дата: 04-07-2023

