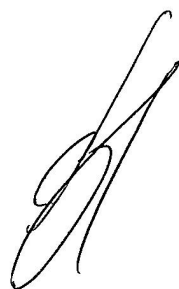
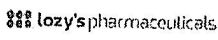
	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ v1	Сторінка 1 з 2
---	----------------------------	----------------

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	00004	Номер серії балку	00074
Дата виробництва	12.2022	Термін придатності	12.2024
Кількість одиниць	9.891		
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	6636
		Номер GMP сертифікату	NCF/04/2021
Контроль якості	Інфармаде, С.Л. П.І. Каррета де ла Ісла Торре де лос Ерберос 35 41703 Дос Ерманас, Севілья, Іспанія	Ліцензія 6512	

Вх. ам. н 2198
впр 22.09.23

	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ v1	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)		14,8 (L2)
Кількісне визначення діючої речовини (%)	Євр.Ф. 2.2.29. (ВЕРХ: Внутрішня методика)	95% - 105% (8,31 мг – 9,19 мг)		95%
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%	0,3%
Мікробіологія ТАМС ТУМС S.aureus P.aeruginosa	Євр.Ф. 2.6.12	≤100 КУО/г		НП*
	2.6.13	≤10 КУО/г		НП*
		Відсутність/г		НП*
		Відсутність/г		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	01.02.2023	/підпис/
ЗАКЛЮЧЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ДАТА ВИПУСКУ	ПІДПИС





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.03.2023

№ 10226/23/10

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 № **00004**

Кількість введеного лікарського засобу **9891**

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 16.03.2023 № 0678/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

