



**Гедеон Ріхтер**  
Заснована у 1901 році

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**Назва продукції:** ДЕКАРИС

**Країна виробника:** Румунія, Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6866/01/01

**Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** 50 мг левамізолу

**Лікарська форма:** таблетки

**Розмір і тип упаковки:** 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;

**Номер серії:** F95022R

**Розмір серії:** 20 159 уп.

**Дата виготовлення:** 05.2019

**Дата закінчення терміну придатності:** 05.2024

**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:**

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
«Гедеон Ріхтер Румунія А.О.», 540306 Тиргу-Муреш, вул. Куза Воде, буд. 99-105, Румунія	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості	13F	021/2019/RO
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1 103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

**Коментарі:** Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 09.04.2020

Дата випуску сертифіката: 09.04.2020

Завірів Келлер Ібоа

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

(підпис)

Др. Хомпотх Чілла, Уповноважена особа

(підпис)

ПРОД.

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

*Handwritten signature: Dr. Árpád Csilla, 09.04.2020*

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер  
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: F95022R

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС:	Круглі, плоскі таблетки біло – оранжевого кольору зі слабким запахом абрикоса, з фаскою та рисками на одній стороні, які поділяють таблетку на чверті. На зломі таблетки біло-оранжевого кольору. Діаметр таблеток – близько 7 мм.		відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Виміряна середня маса $\pm 7,5\%$		відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОДІЛЕНИХ ТАБЛЕТОК:	Згідно діючому виданню Європейської фармакопеї		відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%		0,1%
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ:	Не менше 10 Н		47 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Левамізолу гідрохлорид: методом ТШХ та УФ спектрофотометрії Барвник: методом спектрофотометрії (тест не рутинний)		відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ТШХ)	Сума домішок:	$\leq 1,0\%$	$< 0,0005\%$
	1-(2-меркаптоетил)-4-феніл-2-імідазолідинон:	$\leq 1,0\%$	$< 0,1\%$
	1,1-(дитіо-2,1-етанеділ)біс[4-феніл-2-імідазолідинон]	$\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
	2,3-дигідро-6-фенілімідазо[2,1-б]тіазол:	$\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$
	3-(2-фміно-2-фенілетил)-2-тіазолідинон:	$\leq 0,5\%$	$< 0,07\%$
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (періодичний тест)	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1 г препарату		$< 10$ КУО/г
	Загальна кількість грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1 г препарату		$< 10$ КУО/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Escherichia coli:	відсутність в 1 г препарату	відповідає
	Левамізолу гідрохлориду:	56,05 – 61,95 мг/табл 95,0 – 105,0%	61,04 мг/табл 103,5%
	Левамізолу:	47,50 – 52,50 мг/табл 95,0 – 105,0%	51,73 мг/табл 103,5%
РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв. Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 60 хв.		4 хв 101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (за однорідністю складу)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ ; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ , де $L1=15,0$ ; $L2=25,0$		AV = 3,6

Заключення : Якість лікарського засобу відповідає вимогам, які вказані в специфікації виробника

№ S.T.206-11-04

**ВАТ «Гедеон Ріхтер»**

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: [posta@richter.hu](mailto:posta@richter.hu)

Ресстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: [www.richter.hu](http://www.richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1901 году

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

Название продукции: **ДЕКАРИС**

Страна производителя: Румыния, Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6866/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 50 мг левамизола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 2 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке;

Номер серии: F95022R

Размер серии: 20 159 уп.

Дата производства: 05 2019

Дата истечения срока годности: 05 2024.

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
«Геден Рихтер Румыния А.О.», 540306 Тиргу-Муреш, ул. Куза-Водэ, дом 99-105, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13 F	021/2019/RO
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия:	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментария: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 09.04.2020

Дата выпуска сертификата: 09.04.2020

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя  
ОАО Геден Рихтер

Др. Хомпотх Чилла  
Уполномоченное лицо

ПРОД.

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Судмбй út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сг. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1907 году

№ СЕРИИ: F95022R

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, плоские таблетки бледно-оранжевого цвета со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне. Излом таблетки бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток - около 7 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Измеренная средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ДЛЯ ПОЛОВИНЫ ТАБЛЕТКИ:	Согласно действующему изданию Европейской фармакопеи	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не меньше 10 Н	47 Н
ПОДЛИННОСТЬ:	Левамизола гидрохлорида: методом ТСХ и УФ спектрофотометрии. Краситель: методом спектрофотометрии (не рутинный тест)	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ТСХ)	Сумма примесей: $\leq 1,0\%$ 1-(2-меркаптоэтил)-4-фенил-2-имидазолидинон: $\leq 1,0\%$ 1,1-(дитио-2,1-этанедирил)бис[4-фенил-2-имидазолидинон]: $\leq 0,5\%$ 2,3-дигидро-6-фенилимидазо[2,1-б]тиазол: $\leq 0,5\%$ 3-(2-амино-2-фенилэтил)-2-тиазолидинон: $\leq 0,5\%$	< 0,0005% < 0,1% < 0,05% < 0,05% < 0,07%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (периодический тест)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более $10^3$ КОЕ в 1г препарата Общее количество грибов (ТУМС): не более $10^2$ КОЕ в 1г препарата Escherichia coli: отсутствует в 1г препарата	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Левамизола гидрохлорида: 56,05 - 61,95 мг/табл. 95,0 - 105,0% Левамизола: 47,50 - 52,50 мг/табл. 95,0 - 105,0%	61,04 мг/табл. 103,5% 51,73 мг/табл. 103,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут	4мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 60 минут.	101%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (по однородности состава)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=30), в этом случаи: минимум $\geq (1-L2 \times 0,01) M$ ; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ , где $L1 = 15,0$ ; $L2 = 25,0$ .	AV = 3,6

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации производителя

№ S.T. 206-11-04

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyútrivi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сб. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu





ГЕДЕОН РИХТЕР  
Основан в 1901 году

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

Название продукции: **ДЕКАРИС**

Страна производителя: Румыния, Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6866/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 50 мг левамизола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 2 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке;

Номер серии: F95022J

Размер серии: 35 037 уп.

Дата производства: 05 2019

Дата истечения срока годности: 05 2024

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
«Геден Рихтер Румыния А.О.», 540306 Тиргу-Муреш, ул. Куза-Водэ, дом 99-105, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13 F	021/2019/RO
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/16982-8/2016

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 25 сентября 2019 г.  
Дата выпуска сертификата: 25 сентября 2019 г.

ПРОД.

Мадаро Андраш  
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Мариновски Теодор  
ОАО Геден Рихтер

ОАО «Геден Рихтер»  
Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19 21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10/140944 • Интернет: www.richter.hu

68.000 № 3546 от 02.09.2019



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1901 году

№ СЕРИИ: F95022J

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Круглые, плоские таблетки бледно-оранжевого цвета со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне. Излом таблетки бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток - около 7 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Измеренная средняя масса $\pm 7,5\%$	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ДЛЯ ПОЛОВИНЫ ТАБЛЕТКИ:	Согласно действующему изданию Европейской фармакопеи	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не меньше 10 Н	47 Н
ПОДЛИННОСТЬ:	Левамизола гидрохлорида: методом ТСХ и УФ спектрофотометрии. Краситель: методом спектрофотометрии (не рутинный тест)	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ТСХ)	Сумма примесей: $\leq 1,0\%$ 1-(2-меркаптоэтил)-4-фенил-2-имидазолидинон: $\leq 1,0\%$ 1,1-(дитио-2,1-этанедил)бис[4-фенил-2-имидазолидинон]: $\leq 0,5\%$ 2,3-дигидро-6-фенилимидазо[2,1-б]тиазол: $\leq 0,5\%$ 3-(2-амино-2-фенилэтил)-2-тиазолидинон: $\leq 0,5\%$	$< 0,0005\%$ $< 0,1\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,07\%$
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (периодический тест)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более $10^3$ КОЕ в 1г препарата Общее количество грибов (ТУМС): не более $10^2$ КОЕ в 1г препарата Escherichia coli: отсутствует в 1г препарата	$< 10$ КОЕ/г $< 10$ КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Левамизола гидрохлорида: 56,05 – 61,95 мг/табл. 95,0 – 105,0% Левамизола: 47,50 – 52,50 мг/табл. 95,0 – 105,0%	61,04 мг/табл. 103,5% 51,73 мг/табл. 103,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут	4 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 60 минут.	101%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (по однородности состава)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=30), в этом случаи: минимум $\geq (1-L2 \times 0,01) M$ ; максимум $\leq (1+L2 \times 0,01) M$ , где $L1 = 15,0$ ; $L2 = 25,0$	AV = 3,6

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации производителя

№ S.T. 206-11-04

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gubméri út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия  
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu  
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2020

№ 32477/20/10

ДЕКАРИС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F95022J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 07.07.2020 № 2093/7.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)