



**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**

07.08.2023

№ 37604/23/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 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 № 107523

Кількість введеного лікарського засобу 4503

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 07.08.2023 № 2369/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Вх. ам. к 1197
впр 06.10.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0283

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, 4 блістери разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 107523; розмір серії: 4503 уп.

Дата виробництва: 01.2023

Строк придатності: 01.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Апрельского 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-0326 /20.09.2022, 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.



Стор. 1 з 3

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphrazantibiotic.bg
VAT BG826043828

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68JUBBS73701010000210

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 107523:

No.	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)	1153.1	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,4% до + 1,5%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту Повинна відповідати стандарту Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна Позитивна Позитивна	Власна монографія Власна монографія Власна монографія
6.	Кількісне визначення(ВЕРХ) - Деквалінію хлорид	0.250 мг - 10% / + 20% (0,225 - 0,300 мг) на таблетку	0,265	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0403	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал) -Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) -Загальна кількість грибів (ТУМС), -Staphylococcus aureus, в 1 г -Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не більше 10 ² КУ Не більше 10 ¹ КУ Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	 Відсутні Відсутні	Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)



¹ Поточне видання

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 107523 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 Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 09.03.2023



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +369 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG6F

BAN BG68UBBS73701010000210



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2023

№ 37614/23/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 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 № 107723

Кількість ввезеного лікарського засобу 4568

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 07.08.2023 № 2369/11.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Вх. ав. W 1795
вир. 06.10.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарського засобу

№. 0285

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, 4 блістери разом з інструкцією по медичному застосуванню в пацці

Серія №: 107723; розмір серії: 4568 уп.

Дата виробництва: 02.2023

Строк придатності: 02.2026

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-0326 /20.09.2022, 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.



Стор. 1 з 3

68, Aprilsko vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG26043828

Bank Code UBBSSG6F

BAN BG68UBBS73701010000210

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 107723:

No.	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)	1151.6	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,2% до + 1,5%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду (ТІШХ)	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	0,261	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0400	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)			
	-Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУ		Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)
	-Загальна кількість грибів (ТУМС),	Не більше 10 ¹ КУ		
	-Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні в 1 г	Відсутні	
	-Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні в 1 г	Відсутні	



¹ Поточне видання

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 107723 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: 09.03.2023



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t. +359 (04) 613 318
f. +359 (04) 634 272

bphraz@imlibotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBBSGF

BAN BG68UBBS73701010000210



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023

№ 39278/23/10

ДЕКАТИЛЕНТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 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 № 119823

Кількість ввезеного лікарського засобу 4585

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 11.08.2023 № 2486/13.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 119823 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: 17.03.2023



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0340

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, 4 блістери разом з інструкцією по медичному застосуванню в пацці

Серія №: 119823; розмір серії: 4585 уп.

Дата виробництва: 03.2023

Строк придатності: 03.2026

Назва і адреса виробника - місця виробництва:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Апрельського 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-0326 /20.09.2022, 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.



Optima-Pharm- Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

Optima-Pharm- Razgrad AD
VAT BG826043828

Bank Code UBB8BG6F

BAN BG68UBBS73701010000210

Стр. 1 з 3

Вх. ам. № 2527
Big 20.09.23 J. Slav

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 119823:

№.	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)	1150.9	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-0,8% до + 0,6%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту. Повинна відповідати стандарту. Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна Позитивна Позитивна	Власна монографія Власна монографія Власна монографія
6.	Кількісне визначення(ВЕРХ) - Деквалінію хлорид - Цинхокаїну гідрохлориду	0.250 мг - 10% / + 20% (0,225 - 0,300 мг) на таблетку 0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,269 0,0336	Власна монографія Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал) -Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) -Загальна кількість грибів (ТУМС), -Staphylococcus aureus, в 1 г -Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не більше 10 ² Не більше 10 ¹ Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	10 10 Відсутні Відсутні	Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)



¹ Поточне видання.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2021

№ 49642/21/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 4 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 № 21010307A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15605

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

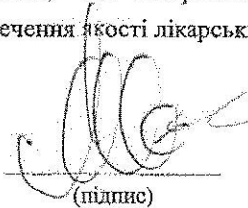
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 02.09.2021 № 3049/6.

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту, форма дозування: ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) у
блістерах
Номенклатурний код: 43847
Країна виробник: Швейцарія
Країна-імпортер: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6633/01/01
Розмір і тип упаковки: 4 блістера x 10 таблеток
Лікарська форма: Таблетки для розсмоктування
Сила/Активність: Деквалінію хлорид 0.250 мг на таблетку
Цинхокаїну гідрохлорид 0.030 мг на таблетку
Розмір серії (в упаковках): 15 605 упаковок
Номер серії готового продукту: 21010307A (номер серії готового продукту на блістері –
21010307)
Номер серії "in bulk": 20111915
Дата виробництва: 10.12.2020
Термін придатності: 10.12.2023
Номер партії (й) АФІ: 18010574
20066303

Виробничі ділянки:

Виробнича ділянка: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 506875, GMP № 19-1246

Контроль якості: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 506875, GMP № 19-1246

Виробник (-и) АФІ: Фармасинтез
57 вулиця Граветел БПЗ
76320 Сейнт Пієрре Лес Елбеуф
Франція
Олон С.п.А.
Віа Мілано 186
20024 Гарбагнате Міланезе
Італія

Пакування: Ацино Фарма АГ
Пфеффінгеррінг 205,
4147 Еш, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 506875, GMP № 18-2172

Випуск серії: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 506875, GMP № 19-1246



Ваша згода згідно з умовами

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Відбулися відхилення:

Так

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі:

PR125795

Випущено:

Dr. Petter Sommer,
уповноважена особа

04.05.2021

Дата випуску:

16.06.2021 Підпис Dr.Timo Eninger (менеджер відділу забезпечення якості, представник УО)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) в блістерах		
Дата виробництва:	10.12.2020	Номер серії готового продукту:	21010307A
Термін придатності:	10.12.2023	Розмір серії (в упаковках):	15 605
Матеріальний номер:	43847	Номер серії "in bulk":	20111915
Номер аналізу:	90263	Дата аналізу:	18.01.2021

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	PV: 30786-01.1 (Власна монографія)	Відповідає
Розміри		PV: 30786-01.1 (Власна монографія)	
Діаметр	15.8 – 16.2 мм (16,0мм ± 0,2мм)		16.0 мм
Середня маса	1092,5 – 1207,5 мг (1150.0мг ± 5%)	PV: 30786-01.1 (Євр. Фарм. 2.9.5)	1153,5 мг
Однорідність маси		PV: 30786-01.1 (Євр. Фарм. 2.9.5)	
- Не менше 18 з 20: = ± 5 %	Не менше 18 з 20: = ± 5 %		Відповідає
- Не менше 20 з 20: = ± 10 %	Не менше 20 з 20: = ± 10 %		Відповідає
Ідентифікація		PV: 30786-01.1 (Власна монографія)	
- Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ)	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
- Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Деквалінію хлорид		PV: 30786-01.1 (Власна монографія) ВЕРХ	
- Кількісне визначення Деквалінію хлорид (мг)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% / + 20%)		0,280 мг
- Кількісне визначення Деквалінію хлорид (%)	90,0 – 120,0 %		111,8 %
Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду		PV: 30786-01.1 (Власна монографія) ВЕРХ	
- Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (мг)	0,0270 – 0,0405мг (0.030 мг - 10% / + 35%)		0,0350 мг
- Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (%)	90,0 – 135,0%		117,3 %
Мікробіологічна чистота		Євр. Фарм. 5.1.4 (Євр. Фарм. 2.6.12 та Євр. Фарм. 2.6.13) (один раз на квартал) Хеппелер	
- ТАМС	≤10 ² КУО/г		Не проводився
- ТУМС	≤10 ¹ КУО/г		Не проводився
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Не проводився
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Не проводився

Випущено: Dr. Petter Sommer,
уповноважена особа

Дата випуску:

16.06.2021

Підпис Dr. Tina



відділу забезпечення якості, представник УО)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2023

№ 57299/23/10

ДЕКАТИЛЕНТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № **22112058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

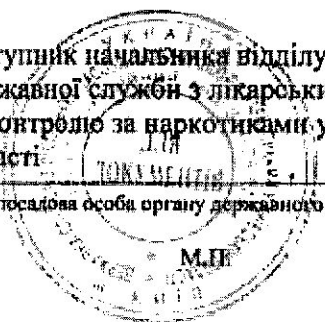
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.12.2022 № 3530/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

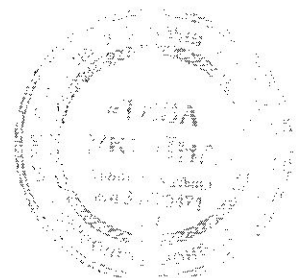
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту, форма дозування: **ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) у блістерах**
Номенклатурний код: 43847
Країна виробник: Швейцарія
Країна-імпортер: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6633/01/01
Розмір і тип упаковки: 4 блістера x 10 таблеток
Лікарська форма: Таблетки для розсмоктування
Сила/Активність: Деквалінію хлорид 0.250 мг на таблетку
Цинхокаїну гідрохлорид 0.030 мг на таблетку

Розмір серії (в упаковках): 15 840 упаковок
Номер серії готового продукту: 22112058
Номер серії "in bulk": 22100437
Дата виробництва: 29.10.2022
Термін придатності: 29.10.2025
Номер партії (й) АФІ: 18010574
21078121

Виробничі ділянки:

Виробнича ділянка: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678 GMP № 19-1246

Контроль якості: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 19-1246

Виробник (-и) АФІ: Фармасинтез
57 вулиця Граветел БПЗ
76320 Сейнт Пієрре Лес Елбеуф
Франція

Олон С.п.А.
Віа Мілано 186
20024 Гарбагнате Міланезе
Італія

Пакування: Ацино Фарма АГ
Пфеффінгеррінг 205,
4147 Еш, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 21-0245

Випуск серії: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 19-1246



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: Ні

Випущено: Dr. Peter Sommer, уповноважена особа, перший заступник керівника

Дата випуску: 02.12.2022

Christian Rieger /підпис/
Старший менеджер забезпечення якості
Заступник уповноваженої особи

Документ підписано в електронному вигляді і дійсний без власноручного підпису.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) в блістерах		
Дата виробництва:	29.10.2022	Номер серії готового продукту:	22112058
Термін придатності:	29.10.2025	Розмір серії (в упаковках):	15 840
Матеріальний номер:	43847	Номер серії "in bulk":	22100437
Номер аналізу:	260954	Дата аналізу:	10.11.2022

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Однорідність маси		PV: 30786-01.1 (Євр. Фарм. 2.9.5)	
- не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$		Відповідає
- не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$	Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$		Відповідає
Зовнішній вигляд	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	PV: 30786-01.1 (власна монографія)	Відповідає
Розміри		PV: 30786-01.1 (власна монографія)	
Діаметр	15.8 – 16.2 мм (16,0мм \pm 0,2мм)		16,0 мм
Середня маса	1092,5 – 1207,5мг (1150.0мг \pm 5%)	PV: 30786-01.1 (Євр. Фарм. 2.9.5)	1148,3 мг
Ідентифікація		PV: 30786-01.1 (власна монографія)	
- Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ)	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Деквалінію хлорид		PV: 30786-01.1 (власна монографія) ВЕРХ	
- кількісне визначення Деквалінію (мг)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% / + 20%)		0,270 мг
- кількісне визначення Деквалінію (%)	90,0 – 120,0 %		107,9 %
Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду		PV: 30786-01.1 (власна монографія) ВЕРХ	
- кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (мг)	0,0270 – 0,0405мг (0.030 мг - 10% + 35%)		0,0360 мг
- кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (%)	90,0 – 135,0%		119,0 %
Мікробіологічна чистота		PV: 30786-01.1 Євр. Фарм. 5.1.4 (Євр. Фарм. 2.6.12 та Євр. Фарм. 2.6.13) (Гепелер ВП 147172 тестується раз на квартал)	
- ТАМС	$\leq 10^2$ КУО/г		Не виконувався
- ТУМС	$\leq 10^1$ КУО/г		Не виконувався
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1г		Не виконувався
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1г		Не виконувався



Випущено: Dr. Petter Sommer, уповноважена особа, перший заступник керівника
Дата випуску: 02.12.2022

Christian Rieger /підпис/
Старший менеджер забезпечення якості
Заступник уповноваженої особи

Документ підписано в електронному вигляді і дійсний без власноручного підпису.



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2023

№ 10221/23/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № 23010243

Кількість ввезеного лікарського засобу 15570

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(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 08.03.2023 № 0678/3.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками
(посадова особа служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту, форма дозування: **ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) у блістерах**
Номенклатурний код: **43847**
Країна виробник: **Швейцарія**
Країна-імпортер: **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6633/01/01**
Розмір і тип упаковки: **4 блістера x 10 таблеток для розсмоктування**
Лікарська форма: **Таблетки для розсмоктування**
Сила/Активність: **Деквалінію хлорид 0.250 мг на таблетку
Цинхокаїну гідрохлорид 0.030 мг на таблетку**

Розмір серії (в упаковках): **15 570 упаковок**
Номер серії готового продукту: **23010243**
Номер серії "in bulk": **22112448**
Дата виробництва: **06.01.2023**
Термін придатності: **06.01.2026**
Номер партії (й) АФІ: **21078121
22088529**

Виробничі ділянки:

Виробнича ділянка: **Ацино Фарма АГ
Бірсвег 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678 GMP № 19-1246**

Контроль якості: **Ацино Фарма АГ
Бірсвег 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 19-1246**

Виробник (-и) АФІ: **Фармасинтез
57 вулиця Граветел БПЗ
76320 Сейнт Пієрре Лес Елбеуф
Франція**

**Олон С.п.А.
Віа Мілано 186
20024 Гарбагнате Міланезе
Італія**

Пакування: **Ацино Фарма АГ
Пфеффінгеррінг 205,
4147 Еш, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 21-0245**

Випуск серії: **Ацино Фарма АГ
Бірсвег 2,
4253 Лісберг, Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, GMP № 19-1246**

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: Ні

Випущено: Beyeler Markus, менеджер з якості, заступник уповноваженої особи

06.02.2023 13:50:43

Дата випуску:

Документ підписаний в електронному вигляді і дійсний без власноручного підпису.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для розсмоктування, №40 (10 x 4) в блістерах		
Дата виробництва:	06.01.2023	Номер серії готового продукту:	23010243
Термін придатності:	06.01.2026	Розмір серії (в упаковках):	15 570
Матеріальний номер:	43847	Номер серії "in bulk":	22112448
Номер аналізу:	273122	Дата аналізу:	02.02.2023

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Однорідність маси		PV: 30786-01.1 (Евр. Фарм. 2.9.5)	
- не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$		Відповідає
- не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$	Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$		Відповідає
Зовнішній вигляд	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	PV: 30786-01.1 (власна монографія)	Відповідає
Розміри		PV: 30786-01.1 (власна монографія)	
Діаметр	15.8 – 16.2 мм (16,0мм \pm 0,2мм)		16.0 мм
Середня маса	1092,5 – 1207,5мг (1150.0мг \pm 5%)	PV: 30786-01.1 (Евр. Фарм. 2.9.5)	1150,5 мг
Ідентифікація		PV: 30786-01.1 (власна монографія)	
- Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ)	Повинен відповідати стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Деквалінію хлорид		PV: 30786-01.1 (власна монографія) ВЕРХ	
- кількісне визначення Деквалінію (мг)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% / + 20%)		0,290 мг
- кількісне визначення Деквалінію (%)	90,0 – 120,0 %		115,9 %
Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду		PV: 30786-01.1 (власна монографія) ВЕРХ	
- кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (мг)	0,0270 – 0,0405мг (0.030 мг - 10% + 35%)		0,0380 мг
- кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (%)	90,0 – 135,0%		127,8 %
Мікробіологічна чистота		PV: 30786-01.1 Евр. Фарм. 5.1.4 (Евр. Фарм. 2.6.12 та Евр. Фарм. 2.6.13) (Геппелер ВП 147172 тестується раз на квартал)	
- ТАМС	$\leq 10^2$ КУО/г		Не виконувався
- ТУМС	$\leq 10^1$ КУО/г		Не виконувався
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1г		Не виконувався
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1г		Не виконувався

Випущено: Beyeler Markus, менеджер з якості, заступник
Дата випуску: 06.02.2023 13:50:43

Документ підписано в електронному вигляді і дійсний без власноручного підпису.

