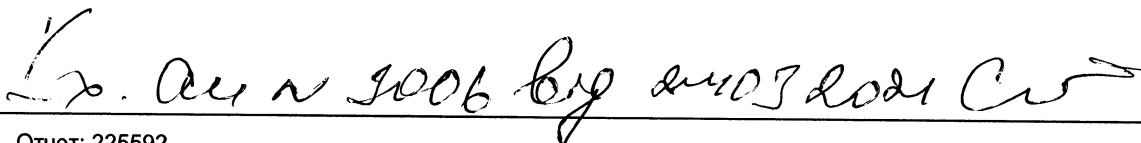


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах

Номенклатурный код:	16853
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ & Срок годн. регистр. свидет.:	UA/6633/01/01
Размер и тип упаковки:	2 блистера x 10 таблеток
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	18-2170
Размер серии:	23450 упаковок
Серия балка:	2010213
Серия:	2070093
Дата производства:	20.02.2020
Срок годности:	02.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Деквалиния хлорид 0.250 мг на таблетку Цинхокаина гидрохлорид 0.030 мг на таблетку



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Производственные участки:

Производственный сайт:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Контроль качества:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Упаковка:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Выпуск серии:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были: Нет

Результаты вне спецификаций: Нет

Отклонения/Вне спецификации/Комментарии: -

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 10.06.2020 12:41:46

Документ подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах**
 Серия: 2070093 Аналитический номер балка: 77288
 Дата производства: 20.02.2020 Срок годности: 20.02.2023 Дата анализа: 03.04.2020

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид:	Собственная монография	Белая, круглая таблетка для рассасывания с фаской с обеих сторон, с риской с одной стороны и оттиском "D" с другой стороны	Соответствует
Размеры: Диаметр Высота	Собственная монография	15.8 – 16.2 мм (16,0мм ± 0,2мм) 3.8 – 4.2 мм (4,0мм ± 0,2мм)	16.0 мм 4.1 мм
Средняя масса: Таблетка для рассасывания	Собственная монография	1092,5 – 1207,5мг 1150.0мг ± 5%	1132.7 мг
Однородность массы: Отклонение от средней массы	Евр. Фарм. 2.9.5	Не меньше 18 из 20: ≤ ± 5 % Не меньше 20 из 20: ≤ ± 10 %	Соответствует
Идентификация: Цинхокаина гидрохлорид Цинхокаина гидрохлорид Деквалиния хлорид	(ТСХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография)	Должен соответствовать стандарту Должен соответствовать хроматограмме стандарта Должен соответствовать хроматограмме стандарта	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение: Деквалиния хлорид В процентах Цинхокаина гидрохлорид В процентах	(ВЭЖХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% + 20%) 90,0 – 120,0 % 0,0270 – 0,0405мг (0.030 мг - 10% + 35%) 90,0 – 135,0%	Среднее 0.256 мг 102.4% Среднее 0.0341 мг 113.7 %
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования. оромукозальное применение ТАМС ≤10 ² КОЕ на г или мл. ТУМС ≤10 ¹ КОЕ на г или мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г или 1 мл, Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г или 1 мл (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует, тестируется параметрически

Выпущено: Christian Rieger
 Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
 Ацино Фарма АГ
 Дорнахерштрассе 114,
 4147 Эш,
 Швейцария

Дата выпуска: 10.06.2020 12:41:46



Документ подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



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

13.07.2020

№ 31745/20/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 2070093

Кількість ввезеного лікарського засобу 23450

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 03.07.2020 № 2044/2.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

13.07.2020

№ 31746/20/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 2 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 № 2070094

Кількість ввезеного лікарського засобу 23340

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 03.07.2020 № 2044/3.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах

Номенклатурный код:	16853
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ & Срок годн. регистр. свидет.:	UA/6633/01/01
Размер и тип упаковки:	2 блистера x 10 таблеток
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	18-2170
Размер серии:	23340 упаковок
Серия балка:	2010214
Серия:	2070094
Дата производства:	20.02.2020
Срок годности:	02.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Деквалиния хлорид 0.250 мг на таблетку Цинхокаина гидрохлорид 0.030 мг на таблетку

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Производственные участки:

Производственный сайт:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Контроль качества:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Упаковка:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Выпуск серии:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были: Нет

Результаты вне спецификаций: Нет

Отклонения/Вне спецификации/Комментарии: -

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 10.06.20 :43:02

Документ подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах**
 Серия: 2070094 Аналитический номер балка: 77289
 Дата производства: 20.02.2020 Срок годности: 20.02.2023 Дата анализа: 03.04.2020

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид:	Собственная монография	Белая, круглая таблетка для рассасывания с фаской с обеих сторон, с риской с одной стороны и оттиском "D" с другой стороны	Соответствует
Размеры: Диаметр Высота	Собственная монография	15.8 – 16.2 мм (16,0мм ± 0,2мм) 3.8 – 4.2 мм (4,0мм ± 0,2мм)	16.0 мм 4.1 мм
Средняя масса: Таблетка для рассасывания	Собственная монография	1092,5 – 1207,5мг 1150.0мг ± 5%	1136.2 мг
Однородность массы: Отклонение от средней массы	Евр. Фарм. 2.9.5	Не меньше 18 из 20: $\leq \pm 5\%$ Не меньше 20 из 20: $\leq \pm 10\%$	Соответствует
Идентификация: Цинхокаина гидрохлорид Цинхокаина гидрохлорид Деквалиния хлорид	(ТСХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография)	Должен соответствовать стандарту Должен соответствовать хроматограмме стандарта Должен соответствовать хроматограмме стандарта	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение: Деквалиния хлорид В процентах Цинхокаина гидрохлорид В процентах	(ВЭЖХ, Собственная монография) (ВЭЖХ, Собственная монография)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% + 20%) 90,0 – 120,0 % 0,0270 – 0,0405мг (0.030 мг - 10% + 35%) 90,0 – 135,0%	Среднее 0.256 мг 102.4% Среднее 0.0344 мг 114.7 %
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования. оромукозальное применение ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ на г или мл. ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ на г или мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г или 1 мл, Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г или 1 мл (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует, тестируется параметрически

Выпущено: Christian Rieger
 Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
 Ацино Фарма АГ
 Дорнахерштрассе 114,
 4147 Эш,
 Швейцария

Дата выпуска: 10.06.2020 :43:02



Документ підписан в електронному виді і дійсний без власноручної підписи уповноваженого особи.



48

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

11.06.2020

№ 26480/20/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 2070074

Кількість ввезеного лікарського засобу 8896

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 04.06.2020 № 1712/7.

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)

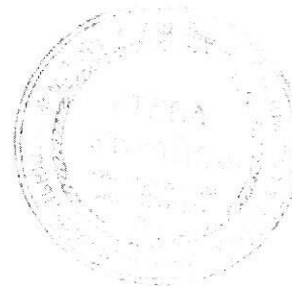


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах

Номенклатурный код:	16853
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ & Срок годн. регистр. свидет.:	UA/6633/01/01
Размер и тип упаковки:	2 блистера x 10 таблеток
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	18-2170
Размер серии:	8896 упаковок
Серия балка:	2010207
Серия:	2070074
Дата производства:	20.02.2020
Срок годности:	02.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Деквалиния хлорид 0.250 мг на таблетку Цинхокаина гидрохлорид 0.030 мг на таблетку

Акт. сер. № 2718 Sig 19.03.2021



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Производственные участки:

Производственный сайт:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Контроль качества:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Упаковка:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Выпуск серии:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были: Нет

Результаты вне спецификаций: Нет

Отклонения/Вне спецификации/Комментарии: -

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 06.05.2020 :27:44

Документ подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта: **ДЕКАТИЛЕН™, таблетки для рассасывания, №20 (10 x 2) в блистерах**
 Серия: 2070074 Аналитический номер балка: 77118
 Дата производства: 20.02.2020 Срок годности: 20.02.2023 Дата анализа: 03.04.2020

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид:	Собственная монография	Белая, круглая таблетка для рассасывания с фаской с обеих сторон, с риской с одной стороны и оттиском "D" с другой стороны	Соответствует
Размеры:			
Диаметр	Собственная монография	15.8 – 16.2 мм (16,0мм ± 0,2мм)	16.0 мм
Высота		3.8 – 4.2 мм (4,0мм ± 0,2мм)	4.1 мм
Средняя масса:			
Таблетка для рассасывания	Собственная монография	1092,5 – 1207,5 мг 1150.0мг ± 5%	1144.4 мг
Однородность массы:			
Отклонение от средней массы	Евр. Фарм. 2.9.5	Не меньше 18 из 20: ≤ ± 5 % Не меньше 20 из 20: ≤ ± 10 %	Соответствует
Идентификация:			
Цинхокаина гидрохлорид	(ТСХ, Собственная монография)	Должен соответствовать стандарту	Соответствует
Цинхокаина гидрохлорид	(ВЭЖХ, Собственная монография)	Должен соответствовать хроматограмме стандарта	Соответствует
Деквалиния хлорид	(ВЭЖХ, Собственная монография)	Должен соответствовать хроматограмме стандарта	Соответствует
Количественное определение:			
Деквалиния хлорид	(ВЭЖХ, Собственная монография)	0,225 – 0,300 мг (0.250 мг - 10% + 20%)	Среднее 0.263 мг
В процентах		90,0 – 120,0 %	105.4%
Цинхокаина гидрохлорид	(ВЭЖХ, Собственная монография)	0,0270 – 0,0405 мг (0.030 мг - 10% + 35%)	Среднее 0.0347 мг
В процентах		90,0 – 135,0%	115.6 %
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования. оромукозальное применение ТАМС ≤ 10 ² КОЕ на г или мл. ТУМС ≤ 10 ¹ КОЕ на г или мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г или 1 мл, Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г или 1 мл (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует, тестируется параметрически

Выпущено: **Christian Rieger**
 Старший менеджер отдела качества, заместитель уполномоченного лица
 Ацино Фарма АГ
 Дорнахерштрассе 114,
 4147 Эш,
 Швейцария

Дата выпуска: 06.05.2020 :27:44



Документ подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.