



**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

№ 41787/23/10

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 № **00010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7894

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 **25.08.2023 № 2645/5.**

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)



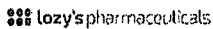

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

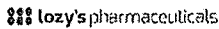
(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. №1591
Big 29.11.23*

	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	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	00010	Номер серії балку	00091	
Дата виробництва	05.2023	Термін придатності	05.2025	
Кількість одиниць	7.894			
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	

	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	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)		2,3
Кількісне визначення діючої речовини (%)	Євр.Ф. 2.2.29. (ВЕРХ: Внутрішня методика)	95% - 105% (8,31 мг – 9,19 мг)		100%
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%	0,4%
Мікробіологія	Євр.Ф.	≤100 КУО/г		НП*
ТАМС		≤10 КУО/г		НП*
ТУМС		2.6.12		НП*
S.aureus		2.6.13		НП*
P.aeruginosa		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 ділянках 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	27.06.2023	/підпис/
ЗАКЛЮЧЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ДАТА ВИПУСКУ	ПІДПИС