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

пров. Світличної 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 (підпис) Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

«ТЕВА УКРАЇНА»

Вх. ам №1591 від 29.11.23

lozy's pharmaceuticals	**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 ☐ НІ ☒			

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. Карретера де ла Ісла Торре де лос Ерберос 35 41703 Дос Ерманас, Севілья, Іспанія	Ліцензія 6512	

lozy's pharmaceuticals	**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				
ТАМС	Євр.Ф. 2.6.12	≤100 КУО/г		НП*
ТУМС		≤10 КУО/г		НП*
S.aureus	2.6.13	Відсутність/г		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 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	27.06.2023	/підпис/
ЗАКЛЮЧЕННЯ	**ІМ`Я**	**ПОСАДА**	**ДАТА ВИПУСКУ**	**ПІДПИС**