



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0872

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, по 2 блістери в пачці

Серія №: 141324; розмір серії: 23828 уп.

Дата виробництва: 24.05.2024

Строк придатності: 05.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності GMP виробника:

1. Номер ліцензії на виробництво/імпорт № BG/MIA-0423 /14.03.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 004/2022/С-9; дійсний до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2021/185, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Dr. Qemal Omerovic 28.11.2024

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 141324:

| № | 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 | 15.9 | Власна монографія |
| 3. | Середня маса | 1150.0мг ± 5% (1092,5 - 1207,5мг) | 1152.5 | Євр. Фарм. ¹ 2.9.5 |
| 4. | Однорідність маси | Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$ | -0,6% до + 0,9% | Євр. Фарм. ¹ 2.9.5 |
| 5. | Ідентифікація | | | |
| | - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) | Повинна відповідати хроматограмі стандарту | Позитивна | Власна монографія |
| | - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) | 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 | 0,250 | Власна монографія |
| | - Цинхокаїну гідрохлориду | 0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку | 0,0371 | Власна монографія |
| 7. | Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал) | | | |
| | -Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) | Не більше 10 ² КУО/г або мл | Не проводився | Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13) |
| | -Загальна кількість грибів (ТУМС), | Не більше 10 ¹ КУО/г або мл | Не проводився | |
| | -Staphylococcus aureus, в 1 г | Відсутні в 1 г або мл | Не проводився | |
| | -Pseudomonas aeruginosa, в 1 г | Відсутні в 1 г або мл | Не проводився | |

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 № 141324 лікарського засобу Декатилен™, таблетки для розсмоктування виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP Європейського союзу та Болгарії, а також згідно з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. Продукт випущено для продажу.

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: 14.06.2024

