

29



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
No. 0837

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 в упаковці

Серія №: 140324; розмір серії: 11925 уп.

Дата виробництва: 17.05.2024

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.

Пр. ау. № 2630 Вуг. 27.11.24

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 140324:

№.	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)	1150.6	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,2% до + 1,1%	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	0,258	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0363	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

Стор. 2 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vstaniie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphaz@antibiotic.bg
VAT BGB26043828

United Bulgarian Bank

Bank Code: UDBS78GSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

Зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 140324 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 АД

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 05.06.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilska vastania Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

hphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210