



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.04.2024

№ 17170/24/04П

ДЕКАРИС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6866/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F3A120A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5039

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 03.04.2024 № 07-01/839/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ДЕКАРИС

Країна виробника: Румунія, Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6866/01/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 150 мг левамізолу

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 1 таблетка в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Номер серії: F3A120A

Розмір серії: 60 000 уп.

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
«Геден Рихтер Румунія А.Т.», вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія	Повний цикл виробництва, упаковка і контроль якості	13F	021/2019/RO
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянку(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 08.01.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 08.01.2024

Дата внесення виправлень: 06.02.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyűmről út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Гедон Рихтер

№ СЕРІЇ: F3A120A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору, з фаскою та гравіруванням «DECARIS-150» з одного боку, інший бік без напису. Діаметр таблеток близько 9 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Виміряна середня маса $\pm 5\%$	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,1%
МІЦНІСТЬ:	Не менше 10 Н	61 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Левамізолу гідрохлорид (ТІПХ) (Спектрофотометрія)	При виконанні тесту ТІПХ плями Левамізолу випробуваного розчину та розчину порівняння повинні показувати ідентичні значення Rf. Максимуми та мінімуми УФ спектру випробуваного розчину та розчину порівняння повинні виявлятися при ідентичних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Сума домішок: $\leq 1,0\%$ 1-(2-меркаптоетил)-4-феніл-2-імідазолідинон: $\leq 1,0\%$ 1,1-(дитіо-2,1-етанеділ)біс[4-феніл-2-імідазолідинон] $\leq 0,5\%$ 2,3-дигідро-6-фенілімідазо[2,1-b]тіазол: $\leq 0,5\%$ 3-(2-аміно-2-фенілетил)-2-тіазолідинон: $\leq 0,5\%$	$< 0,0005\%$ $< 0,1\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,07\%$
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (періодичний тест)	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Загальна кількість грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Левамізолу гідрохлориду: $177,83 \text{ мг} \pm 5\% / \text{табл.}$ Левамізолу: $150,00 \text{ мг} \pm 5\% / \text{табл.}$	$173,50 \text{ мг/табл.}$ $146,96 \text{ мг/табл.}$
РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хв. Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хв.	4 хв. 101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ ($n=10$) або $\leq L1$ ($n=30$), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1=15,0$; $L2=25,0$	$AV = 3,0$

Висновок :

Якість препарату відповідає вимогам зазначеним в специфікації виробника № S.T.207-19-17

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 08.01.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 08.01.2024

Дата внесення виправлень: 06.02.2024

стор. 2 з 2

БАТ «Гедон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gubinyi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pcf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ДЕКАРИС

Страна производителя: Румыния, Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6866/01/02

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 150 мг левамизола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 1 таблетка в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке;

Номер серии: F3A120A

Размер серии: 60 000 уп.

Дата производства: 10 2023

Дата истечения срока годности: 10 2028

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
«Геден Рихтер Румыния А.О.», ул. Куза Водз, 99-105, Тыргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13F	021/2019/RO
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, упакована, упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP. Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 08.01.2024 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 08.01.2024

Дата внесения исправлений: 06.02.2024



стр. 1 из 2

Гун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: F3A120A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ВНЕШНИЙ ВИД:	Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой «DECARIS •150•» на одной стороне, другая сторона без надписи. Диаметр таблеток около 9 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Измеренная средняя масса $\pm 5\%$	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не меньше 10 Н	61 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Левамизола гидрохлорид (ТСХ) (Спектро- фотометрия)	В ходе теста ТСХ, пятна Левамизола испытуемого раствора и раствора сравнения должны показывать идентичные значения R_f . Максимумы и минимумы УФ спектра испытуемого раствора и раствора сравнения должны появляться при идентичных длинах волн.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Сумма примесей: $\leq 1,0\%$ 1-(2-меркаптоэтил)-4-фенил-2-имидазолидинон: $\leq 1,0\%$ 1,1-(дитио-2,1-этанедил)бис [4-фенил-2-имидазолидинон]: $\leq 0,5\%$ 2,3-дигидро-6-фенилимидазо[2,1-б]тиазол: $\leq 0,5\%$ 3-(2-амино-2-фенилэтил)-2-тиазолидинон: $\leq 0,5\%$	$<0,0005\%$ $<0,1\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,07\%$
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (периодический тест)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 10^3 КОЕ в 1г препарата Общее количество грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ в 1г препарата Escherichia coli: отсутствует в 1г препарата	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА	Левамизола гидрохлорида: 177,00 мг $\pm 5\%$ /табл. Левамизола: 150,00 мг $\pm 5\%$ /табл.	173,50 мг/табл. 146,96 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	4 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 30 минут.	101%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L_1$ (n=10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L_1$ (n=30), в этом случае: минимум $\geq (1 - L_2 \times 0,01) M$; максимум $\leq (1 + L_2 \times 0,01) M$, где $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$	AV = 3,0

Заключение:

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации производителя № S.T. 207-19-17
Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 08.01.2024 года.
Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 08.01.2024

Дата внесения исправлений: 06.02.2024

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



**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**

26.07.2024

№ 36282/24/10

ДЕКАРИС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6866/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F43173D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 19.07.2024 № 2111/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ДЕКАРИС**
Країна виробника: Румунія, Угорщина. Країна-імпортер: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6866/01/02
Чинне до: безстроково
Сила дії: 150 мг левамизолу
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: 1 таблетка в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.
Номер серії: F43173D Розмір серії: 60 000 уп.
Дата виготовлення: 03.2024 Дата закінчення терміну придатності: 03.2029
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
«Геден Рихтер Румунія А.Т.», вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія	Повний цикл виробництва, упаковка і контроль якості	13F	055/2023/RO
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 24.05.2024 року. Виправлення не впливають на якість продукції.
Дата випуску в реалізацію: 24.05.2024
Дата внесення виправлень: 07.06.2024

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа (підпис)



ВАТ «Геден Рихтер»

Гуьотгрі йі 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Ідентифікаційний код: 21642228
Інформація зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. а.и. 15.07.24

Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: F43173D

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Круглі, плоскі таблетки майже білого кольору, з фаскою та гравіруванням «DECARIS-150» з одного боку, інший бік без напису. Діаметр таблеток близько 9 мм.	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Виміряна середня маса $\pm 5\%$	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	відповідає
МІЦНІСТЬ:	Не менше 10 Н	0,1%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	При виконанні тесту ТШХ плями Левамизолу випробуваного розчину та розчину порівняння повинні показувати ідентичні значення Rf.	74 Н
Левамизолу гідрохлорид (ТШХ) (Спектрофотометрія)	Максимуми та мінімуми УФ спектру випробуваного розчину та розчину порівняння повинні виявлятися при ідентичних довжинах хвиль.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Сума домішок:	відповідає
	1-(2-меркаптоетил)-4-феніл-2-імідазолідинон: $\leq 1,0\%$	<0,0005%
	1,1-(дитіо-2,1-етанеділ)біс[4-феніл-2-імідазолідинон] $\leq 1,0\%$	< 0,1%
	2,3-дигідро-6-фенілімідазо[2,1-b]тіазол: $\leq 0,5\%$	< 0,05%
	3-(2-аміно-2-фенілетил)-2-тіазолідинон: $\leq 0,5\%$	< 0,05%
		< 0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	
(періодичний тест)	не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	< 10 КУО/г
	Загальна кількість грибів (ТУМС):	
	не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	< 10 КУО/г
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	відповідає
	Левамизолу гідрохлориду: 177,00 мг $\pm 5\%$ /табл.	176,45 мг/табл.
	Левамизолу: 150,00 мг $\pm 5\%$ /табл.	149,46 мг/табл.
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини повинно перейти у розчин за 30 хв.	90%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1=15,0$; $L2=25,0$	AV = 2,1
Висновок :		
Якість препарату відповідає вимогам зазначеним в специфікації виробника № S.T.207-187		

стор. 2 з 2

БАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
 Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ДЕКАРИС

Страна производителя: Румыния, Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6866/01/02

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 150 мг левамизола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 1 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке;

Номер серии: F43173D

Размер серии: 60 000 уп.

Дата производства: 03 2024

Дата истечения срока годности: 03 2029

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
«Гедеон Рихтер Румыния А.О.», ул. Куза Водэ, 99-105, Тыргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13F	055/2023/RO
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 24.05.2024 года. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 24.05.2024

Дата внесения исправлений: 07.06.2024



стр. 1 из 2

Микишнє Орган Долорес
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

pest. Gyomrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: F43173D

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ВНЕШНИЙ ВИД:	Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой «DECARIS •150•» на одной стороне, другая сторона без надписи. Диаметр таблеток около 9 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Измеренная средняя масса $\pm 5\%$	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не меньше 10 Н	74 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Левамизола гидрохлорид (ТСХ) (Спектро- фотометрия)	В ходе теста ТСХ, пятна Левамизола испытуемого раствора и раствора сравнения должны показывать идентичные значения R_f . Максимумы и минимумы УФ спектра испытуемого раствора и раствора сравнения должны появляться при идентичных длинах волн.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Сумма примесей: $\leq 1,0\%$ 1-(2-меркаптоэтил)-4-фенил-2-имидазолидинон: $\leq 1,0\%$ 1,1-(дитио-2,1-этанедил)бис [4-фенил-2- имидазолидинон]: $\leq 0,5\%$ 2,3-дигидро-6-фенилимидазо[2,1-б]тиазол: $\leq 0,5\%$ 3-(2-амино-2-фенилэтил)-2-тиазолидинон: $\leq 0,5\%$	$<0,0005\%$ $<0,1\%$ $<0,05\%$ $<0,05\%$ $<0,07\%$
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (периодический тест)	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более 10^3 КОЕ в 1г препарата Общее количество грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ в 1г препарата Escherichia coli: отсутствует в 1г препарата	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА	Левамизола гидрохлорида: 177,00 мг $\pm 5\%$ /табл. Левамизола: 150,00 мг $\pm 5\%$ /табл.	176,45 мг/табл.
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно раствориться за 30 минут.	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=30), в этом случае: минимум $\geq (1-L2 \times 0,01) M$; максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$, где $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	AV = 2,1



Заключение:

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в спецификации производителя № S.T. 207-19-17
стр. 2 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21... Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10... PG. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu