



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1676

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 №: 186324; розмір серії: 11937 уп.

Дата виробництва: 05.11.2024

Строк придатності: 11.2027

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-0467 /25.09.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/C-1114; дійсний до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2024/275 (попередній номер GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. ак. № 2394
20.03.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 186324:

№.	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)	1150.5	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$	-0,9% до + 0,7%	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	0,296	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0367	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 vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

1 +359 (84) 613 318
1 +359 (84) 634 272

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

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 № 186324 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 20.11.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostania Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotc.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB8BGSF

BAN BG68UBBS73701010000210



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 67058/24/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 186324

Кількість ввезеного лікарського засобу 11937

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 18.12.2024 № 4013/5.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1675

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*

*-Дибукан гідрохлорид

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги, 4 блістери в упаковці

Серія №: 186224; розмір серії: 11903 уп.

Дата виробництва: 04.11.2024

Строк придатності: 11.2027

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-0467 /25.09.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/C-1114; дійсний до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2024/275 (попередній номер GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostonie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. аи. № 2405
20.03.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 186224:

№.	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)	1147.5	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$	-0,9% до + 0,7%	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	0,0322	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 vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

І +359 (84) 813 318
І +359 (84) 834 272

bpharma@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSGSGF

BAN BG80UBBS7301010000210

Коментарі/зауваження:

Зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 186224 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 20.11.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

I +359 (84) 613 318
I +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotica.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 67057/24/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 186224

Кількість ввезеного лікарського засобу 11903

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 18.12.2024 № 4013/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1434

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*

*-Дибукан гідрохлорид

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги, 4 блістери в упаковці

Серія №: 174124; розмір серії: 11904 уп.

Дата виробництва: 12.09.2024

Строк придатності: 09.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АД

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

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

1. Номер ліцензії на виробництво/імпорт № BG/MIA-0450 /23.07.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/C-1114; дійсний до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2024/275 (попередній номер GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBBSGF

BAN BG68U8BS73701010000210

Рухан 12458
270275

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 174124:

№.	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	16.1	Власна монографія
3.	Середня маса	1150.0мг ± 5% (1092,5 - 1207,5мг)	1150.7	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$	-0,7% до + 0,9%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту Повинна відповідати стандарту Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна Позитивна Позитивна	Власна монографія Власна монографія Власна монографія
6.	Кількісне визначення(ВЕРХ) - Деквалінію хлорид	0.250 мг - 10% / + 20% (0,225 - 0,300 мг) на таблетку	0,251	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0359	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал) -Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) -Загальна кількість грибів (ТУМС), -Staphylococcus aureus, в 1 г -Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не більше 10 ² КУО/г або мл Не більше 10 ¹ КУО/г або мл Відсутні в 1 г або мл Відсутні в 1 г або мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився	Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)

¹ Поточне видання

Стор. 2 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilska vastania Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphcrz@antibiotic.bg
VAT BG826043822

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBSF

BAN BG6808BS/370101000010

Коментарі/зауваження:

Зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 174124 лікарського засобу Декатилен[™], таблетки для розсмоктування виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на зазначеній вище виробничій ділянці 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 і визнано такими, що відповідають GMP. Продукт випущено для продажу.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Diana Aleksandrova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 27.09.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aприлско востание Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

T +359 (04) 613 318
F +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB8BG5F

BAN BG68URBS/3701010000210



12

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

28.10.2024

№ 53900/24/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 174124

Кількість ввезеного лікарського засобу 11904

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 21.10.2024 № 3219/10.

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



Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.01.2025

№ 69771/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 186524

Кількість ввезеного лікарського засобу 11851

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 31.12.2024 № 4177/9.

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

Начальник державного контролю
(посл. особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарського засобу

№. 1678

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*

*-Дибукан гідрохлорид

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги, 4 блістери в упаковці

Серія №: 186524; розмір серії: 11851 уп.

Дата виробництва: 07.11.2024

Строк придатності: 11.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АД

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

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

1. Номер ліцензії на виробництво/імпорт № BG/MIA-0467 /25.09.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/C-1114; дійсний до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2024/275 (попередній номер GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стр. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBGF

BAN BG60UBBS73701010000210

Вх. ан. № 0658
28.04.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 186524:

No.	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)	1152.4	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$	-1,1% до + 1,7%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту Повинна відповідати стандарту Повинна відповідати хроматограмі стандарту	Позитивна Позитивна Позитивна	Власна монографія Власна монографія Власна монографія
6.	Кількісне визначення(ВЕРХ) - Деквалінію хлорид	0.250 мг - 10% / + 20% (0,225 - 0,300 мг) на таблетку	0,282	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0336	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 vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

т +359 (84) 613 318
т +359 (84) 634 272

bpharma@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

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 № 186524 лікарського засобу Декатилен™, таблетки для розсмоктування виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на зазначеній вище виробничій ділянці 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 20.11.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

lphcrv@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG66UBBS73701010000210



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2025

№ 69772/25/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 186624

Кількість ввезеного лікарського засобу 11898

Виробник

Балканфарма-Разград АТ, Болгарія

(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 31.12.2024 № 4177/10.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1679

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*

*-Дибукан гідрохлорид

Лікарська форма: таблетки для розсмоктування

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги, 4 блістери в упаковці

Серія №: 186624; розмір серії: 11898 уп.

Дата виробництва: 08.11.2024

Строк придатності: 11.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського востанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

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

1. Номер ліцензії на виробництво/імпорт № BG/MIA-0467 /25.09.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/C-1114; дійсний до: 30.01.2025.

2. Сертифікат відповідності GMP виробника №BG/GMP/2024/275 (попередній номер GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vstaniie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

hphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBSE

BAN BG66UBBS73701010000210

Вх. ак. № 1115
16.05.25

Коментарі/зауваження:

Зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 186624 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 20.11.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vnostanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

lphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGSF

BAN BG68088573701010000210

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 186624:

No.	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)	1152.8	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 + 0,6%	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	0,275	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0333	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 vostanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210