



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

16.12.2024

№ 64758/24/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 179824

Кількість ввезеного лікарського засобу 23809

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 06.12.2024 № 3880/10.

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
№. 1558

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 №: 179824; розмір серії: 23809 уп.

Дата виробництва: 10.10.2024

Строк придатності: 10.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АД

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

Стр. 1 з 3

Balkanpharma- Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх.м. 16.12.2024

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 179824:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Посилання на методи контролю
1.	Опис	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою 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)	1154.4	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5\%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10\%$	-0,1% до + 0,5%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,266	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0338	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4	Не проводився	Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)
	-Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г або мл	Не проводився	
	-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

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG5F

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 № 179824 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 24.10.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vstanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (0) 613 318
t +359 (0) 634 272

hphra@antibiotic.bg
VAT BG626043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB8BG6F

BAN BG68U8BS73701010000210



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарського засобу

No. 1565

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 №: 179924; розмір серії: 23752 уп.

Дата виробництва: 11.10.2024

Строк придатності: 10.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:
Балканфарма-Разград АТ
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 відповідності GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

lphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSGSGF

BAN BG68UBBS73701010000210

15x am 4605
28.02.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 179924:

№.	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)	1158.6	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,0% 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	0,274	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0347	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, Aprilsko vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBSCSF

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 № 179924 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 АД

Бульвар Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 25.10.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma- Razgrad AD

68, Aprilsko vstaniie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG69UBBS73701010000210



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

№ 69769/25/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 2 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 № 179924

Кількість ввезеного лікарського засобу 23752

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 № 4177/7.

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

Начальник
(посл. повноваження)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1789

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 №: 190524; розмір серії: 23727 уп.

Дата виробництва: 18.11.2024

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 відповідності 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
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. ан. № 2393
20.03.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 190524:

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)	1148.2	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$	-0,8% до + 0,8%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,264	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0339	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4		
	-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 проводився	
	-Staphylococcus aureus, в 1 г	Не більше 10 ¹ КУО/г або мл	Не проводився	
	-Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні в 1 г або мл		
		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

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBSF

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 № 190524 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:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 10.12.2024





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

04.02.2025

№ 3459/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 190524

Кількість ввезеного лікарського засобу 23727

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 30.01.2025 № 0253/2.

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
№. 1790

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, по 2 блістери в пачці

Серія №: 190624; розмір серії: 23769 уп.

Дата виробництва: 19.11.2024

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

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Bezgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB8BG5F

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. ан. № 2403
ад. 03. 25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 190624:

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)	1154.5	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: $\leq \pm 5 \%$ Не менше 20 з 20: $\leq \pm 10 \%$	-1,0% до + 0,9%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,262	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0335	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4	Не проводився	Євр. Фарм. ¹ (2.6.12 та 2.6.13)
	-Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г або мл	Не проводився	
	-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) 613 318
І +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB88GSF

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 № 190624 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 Апрельского восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 10.12.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vostanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code U88S8GSF

BAN BG68U8BS73701010000210



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

04.02.2025

№ 3460/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 190624

Кількість ввезеного лікарського засобу 23769

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 30.01.2025 № 0253/3.

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)





14

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

04.02.2025

№ 3461/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 190724

Кількість ввезеного лікарського засобу 23529

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 30.01.2025 № 0253/4.

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
№. 1791

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 №: 190724; розмір серії: 23529 уп.

Дата виробництва: 19.11.2024

Строк придатності: 11.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АТ

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

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSGSG

BAN BG68U9BS73701010000210

РЗХ АК АР136
2803 25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 190724:

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)	1158.9	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 + 1,0%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,270	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0340	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4		
	-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

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBSF

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 № 190724 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 Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 10.12.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBGF

BAN BG68088573701010000210



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарського засобу

No. 0004

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, по 2 блістери в пачці

Серія №: 197924; розмір серії: 23652 уп.

Дата виробництва: 09.12.2024

Строк придатності: 12.2027

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-0482 /17.12.2024, 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 відповідності 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

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSGSGF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. ак. № 2212
07.05.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 197924:

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)	1159.5	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-1,2% до + 0,4%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,235	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0332	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	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4 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, Aprilsko vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBB8G5F

BAN BG60UBB573701010000210

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 197924 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 АД

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 06.01.2025



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphrmz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSSG6F

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**

04.02.2025

№ 3463/25/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 197924

Кількість ввезеного лікарського засобу 23652

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 30.01.2025 № 0253/6.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(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**

17.02.2025

№ 5099/25/10

ДЕКАТИЛЕНТ[™]

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **198224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23747

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 **07.02.2025 № 0361/3.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціал та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0007

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 №: 198224; розмір серії: 23747 уп.

Дата виробництва: 11.12.2024

Строк придатності: 12.2027

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АТ

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-0482 /17.12.2024, 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 відповідності 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
f +359 (04) 634 272

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG626043625

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSGSGF

BAN BG68086373701010000210

М. а. н. 1242 від 12.06.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 198224:

№.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Посилання на методи контролю
1.	Опис	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою 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)	1152.3	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-0,7% до + 1,1%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація			
	- Деквалінію хлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,230	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0300	Власна монографія
7.	Мікробіологічна чистота (тестується раз на квартал)	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4		
	-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

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 198224 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 Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 06.01.2025





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
No. 0005

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 №: 198024; розмір серії: 23696 уп.

Дата виробництва: 10.12.2024

Строк придатності: 12.2027

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-0482 /17.12.2024, 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 відповідності GMP виробника №BG/GMP/2021/185), виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії.

Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vstanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043028

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBSF

BAN BG68080573701010000210

Вх. ак. № 2501
04.06.25

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 198024:

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)	1157.3	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-0,5% до + 0,8%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,253	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) -Загальна кількість грибів (ТУМС), -Staphylococcus aureus, в 1 г -Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4 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

GB, Aprilsko vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGSF

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 № 198024 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 АД

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 06.01.2025



Стор. 3 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 UBB88G8F

BAN BG68UB88573701010000210



20

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

17.02.2025

№ 5097/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № 198024

Кількість ввезеного лікарського засобу 23696

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 07.02.2025 № 0361/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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**

24.04.2025

№ 18780/25/10

ДЕКАТИЛЕН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **112425**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23484

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 21.04.2025 № 1200/6.

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

Заступник начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0293

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 №: 112425; розмір серії: 23484 уп.

Дата виробництва: 18.02.2025

Строк придатності: 02.2028

Назва і адреса виробника - виробнича дільниця та контроль якості:

Балканфарма-Разград АТ

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-0482 /17.12.2024, виданий Болгарською агенцією з лікарських засобів, Республіки Болгарії, згідно з Сертифікатом відповідності GMP виробника № 793/2024/C-1613; дійсний до: 30.05.2027.

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

Вч. о.м. н. 1419
17.02.2025

Стор. 1 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 BG828043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBBSGF

BAN BG68080873701010000210

Результати аналізу: Декатилен™, таблетки для розсмоктування, серія № 112425:

No.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Посилання на методи контролю
1.	Опис	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою з однієї сторони та тисненням "D" з іншої сторони	Біла, кругла таблетка для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з ризикою 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)	1153.3	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
4.	Однорідність маси	Не менше 18 з 20: ≤ ± 5 % Не менше 20 з 20: ≤ ± 10 %	-0,9% до + 0,6%	Євр. Фарм. ¹ 2.9.5
5.	Ідентифікація - Деквалінію хлориду (ВЕРХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ТШХ) - Цинхокаїну гідрохлориду (ВЕРХ)	Повинен 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	0,274	Власна монографія
	- Цинхокаїну гідрохлориду	0.030 мг - 10% + 35% (0,0270 - 0,0405мг) на таблетку	0,0320	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	Повинен відповідати Євр. Фарм 5.1.4 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

66, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphcr@antibiotic.bg
VAT BG626043826

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBB8G5F

BAN BG68088573701010000210

Коментарі/зауваження:

зберігання - при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 112425 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 Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 05.03.2025



Стор. 3 з 3