

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000151/240003/01

Назва продукту	Декатилен Оріс, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл (*)
Форма випуску / дозування	Спрей для ротової порожнини, бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг/мл
Розмір пакування	30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, 1 флакон з аплікатором для ротової порожнини

Код	41000151	Випущена кількість	65625
Номер серії готового продукту	240003	Термін придатності	06-2027
Номер сертифіката аналізу	CoA/41000151/240003/01	Країна призначення	Україна
Номер клієнта	NA		

Виробничий документ/версія	PF/31000118/03	Дата виробництва	27-06-2024
Замовлення на виробництво	OF4272	Номер серії балку	240006
Номер серії АФІ	240200		
Назва та адреса виробника АФІ	ЦЕНТАВР ФАРМАСЬЮТИКАЛС Пвт. Лтд Плот № 75, 76 та 76/1, Чіхлोलі МІДС, Амбемас (В). Район Тане-421501 Махараштра, Індія		

Документ/версія первинної упаковки	PA/31000119/05	Дата пакування у первинну упаковку	01-07-2024
Замовлення на первинну упаковку	OA4390	Номер серії напівготового продукту	240006
Розмір серії	66.666		

Документ/версія вторинної упаковки	PA/41000151/01	Дата пакування у вторинну упаковку	08-07-2024
Замовлення на вторинну упаковку	OA4404		
Графічні матеріали	Коробка: 20600139/01 Етикетка: 21400244/01 Інструкція: 20700090/01		

Відхилення щодо серії (номер, статус): NA

Коментарі (*) БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл ДЕКАТИЛЕН ОРІС
Номер РП України: UA/19311/01/01

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CoC/41000151/240002/02

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності із вимогами GMP EU та відповідними законодавчими актами території кінцевого призначення та відповідно до вимог Реєстраційного Посвідчення (Посвідчень) країни (країн) призначення.

Протоколи виробництва серії, пакування та контролю якості були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Серія випущена.

Уповноважена особа: Dra. Itziar Echevarria Lopez, PhD

ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л.

Виробник:

П.Т. Алава

С/Леонардо Да Вінчі, 11

01510 Міньяно (Алава) Іспанія

Номер виробничої ліцензії: 4163E

Номер сертифікату GMP: ES/046HVI/24

Дата випуску: 31/07/2024

Електронний підпис: ECHEVARRIA

LOPEZ ICIAR – 16296742T

Дата та час: 31/07/2024 14:32:05



НАЗВА ПРОДУКТУ:	БЕНЗИДАМІН 1,5 мг/мл 30 мл ДЕКАТИЛЕН ОРІС	КОДОВИЙ НОМЕР:	41000151
НОМЕР СЕРІЇ:	240003	КІЛЬКІСТЬ:	65625 Од.(*)
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	27-06-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06-2027

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні	Прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні
pH	6.0 ± 1.0	6.2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	98.5 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту	ВЕРХ: Час утримування співпадає з часом утримування стандарту УФ: УФ спектр співпадає з УФ спектром стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТИЛПАРАБЕНУ (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 %	99.3 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	- Домішка В ≤ 0.50 % - Окремі невідомі домішки ≤ 0.2 % - Сума домішок ≤ 1.0 %	- Домішка В: 0.02 % - Окремі невідомі домішки: 0.17 % - Сума домішок: 0.24 %
ВМІСТ ЕТАНОЛУ	(90.0 – 110.0) % 72.9 – 89.1 мг/мл	92.6 % 75.0 мг/мл
ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ	≥ 30 мл	30 мл
МІКРОБІОЛОГІЯ	- ТАМС ≤ 100 кyo/г - ТУМС ≤ 10 кyo/г - S. aureus: відсутність/г - P. aeruginosa: відсутність/г	- ТАМС < 10 кyo/г - ТУМС < 10 кyo/г - S. aureus: відсутність/г - P. aeruginosa: відсутність/г
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV для 10 одиниць ≤ L1. Якщо AV для 10 одиниць > L1: AV для 30 одиниць ≤ L1 та жоден індивідуальний вміст не повинен бути меншим за (1 – L2 x 0.01)M і більшим за (1 + L2 x 0.01)M, при цьому L1=15.0, а L2=25.0	AV = 7.2

КОМЕНТАРІ:

(*) + 45 одиниць архівних зразків



Затвердження відділом контролю якості:

Ana San Vicente Berrueta

Дата: 31-07-2024



**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**

07.10.2024

№ 50277/24/10

ДЕКАТИЛЕН ОРІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у
флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1
флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **240003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65625

Виробник

Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія

(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 04.10.2024 № 2989/3.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

