

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicetel 50 mg 2x20Tab UA – Material 400552425 – Batch 730495
Діцетел 50 мг 2x20 таблеток UA - Матеріал 400552425 - Серія 730495

1.	Name of product/ Назва продукту	DICETEL®/ДИЦЕТЕЛ®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UAJ0007101/01
4.	Strength/ Сила дії	50 mg pilsaverium bromide/ 50 мг пілсаверію броміду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 50 mg / Таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 50 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 2 blisters in carton box/ 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	730495 964 pack/un.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва	01/2025
9.	Date of batch release / Дата випуску серії	11/02/2025
10.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	12/2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Mailard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France/ Майлен Лабораторіє CAC, Рут де Бельвіль, Л'ю дї Мелар, 01400, Шатійон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022 294 1 2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/Результати аналізу

Parameter tested/ Контрольований параметр	Acceptance limits/ Допустимі межі	Results/ Результати
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Yellowish-orange colored film- coated tablet engraved with "50" on one side / Жовтувато- оранжевого кольору таблетка, окрита плівковою оболонкою, з маркуванням "50" з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- Bromide / Бромід	Precipitate slightly soluble in NH ₄ OH / Утворення преципітату, слабо розчинного в NH ₄ OH	Complies / Відповідає
- HPLC / ВЕРХ	Identification by retention time relative to a reference solution / Ідентифікація за часом утримання відносно еталонного розчину	Complies / Відповідає
- Iron ³⁺ / Залізо ³⁺	Positive color reaction / Позитивна кольорова реакція	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалося

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicetel 60 mg 2x20Tab UA – Material 400662426 – Batch 730486
Дикетел 60 мг 2х20 таблеток UA - Матеріал 400662426 - Серія 730486

Purity¹ / Чистота¹ - Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) • bromo-2 dimethoxy-4,5 benzyl alcohol (SNa) • бром-2 диметокси- 4,5 бензильний спирт (SNa) • unspecified, each / невідомі, кожен • sum / сума	$\leq 0,15\%^2$ $\leq 0,1\%^2$ $\leq 0,5\%^2$	☐ Not tested / Не тестувалося or/або ☒ $\leq 0,1\%$ ☒ $\leq 0,1\%$ ☒ $\leq 0,1\%$
Content / Вміст - Pivasterium bromide (HPLC) / Піастеріо бромід (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 mg/tar 50,0 mg/tar $\pm 5\%$	☒ $\leq 0,5\%$ mg/tar
Dissolution¹ / Розчинення¹	Q = 80% after 15 min Complies with Ph. Eur. 2.9.3 / Q = 80% через 15 хвилин Відповідає ЄФ 2.9.3	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалося
mass variation / Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation) / Відповідає ЄФ 2.9.40 (розрахунково- ваговий метод)	Complies / Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1) / Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	☒ minutes/хвилин
Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹ TAMC (Ph. Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12) TYMC (Ph. Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12) Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13 / ЄФ 2.6.13)	Complies with Ph. Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ 5.1.4 (безводні препарати для внутрішнього застосування) $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г absent / g / відсутня / г	☒ Not tested / Не тестувалося or/або ☐ $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г ☐ $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г ☐ Absent/g / Відсутня/г

¹ Not routinely tested, at least once per year / Нерутинний тест, проводиться принаймні 1 раз на рік

² Percentage of the Pivasterium bromide label claim / Відсоток від зазначеної на упаковці кількості піастеріо броміду

12.	Comments/ Коментарі	Declaration countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP пов'язаного регуляторного органу і з затвердженнями специфікацій згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicotel 60 mg 2x20Tab UA – Material 400552425 – Batch 730495
Дікотел 60 мг 2x20 таблеток UA - Матеріал 400552425 - Серія 730495

14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Person: WALLET Qualified person / Уповноважена особа з якости
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Person: Wallet MS48551 Person: Wallet MS48551
16.	Date of signature/ Дата підпису	23/04/2025

Effective Date (ESET) : 04-Jul-2023

Print Date (ESET) : 15-Apr-2025

Printed by : Caroline De Araujo



**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**

07.01.2025

№ 70540/25/10

ДИЦЕТЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **728308**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(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)

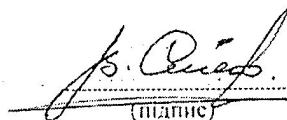
Протокол візуального контролю від **07.01.2025 № 4229/7.**

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

Начальник

(посланою суб'єктом державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicetel 50 mg 2x20Tab UA – Material 400552426 – Batch 728308
Дикетел 50 мг 2х20 таблетки UA - Матеріал 400552426 - Серія 728308

1.	Name of product/ Назва продукту	DICETEL®/ДИЦЕТЕЛ®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/0007/01/01
4.	Strength/ Сила дії	50 mg pinaverium bromide/ 50 мг пінаверію броміду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Film-coated tablets 50 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 2 blisters in carton box/ 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	728308 446 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва	19.04.2024
9.	Date of batch release / Дата випуску серії	12.10.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France/ Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 2022 294 1 2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Yellowish-orange colored film-coated tablet engraved with "50" on one side / Жовтувато-оранжевого кольору таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з маркуванням „50” з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- Bromide / Бромід	Precipitate slightly soluble in NH ₄ OH / Утворення преципітату, слабо розчинного в NH ₄ OH	Complies / Відповідає
- HPLC / ВЕРХ	Identification by retention time relative to a reference solution / Ідентифікація за часом утримування відносно еталонного розчину	Complies / Відповідає
- Iron ¹ / Залізо ¹	Positive color reaction / Позитивна кольорова реакція	☐ Complies / Відповідає or/або ☒ Not tested / Не тестувалось

Всес 1663
м.п. 2024

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicetel 50 mg 2x20Tab UA – Material 400552426 – Batch 728308
Дицетел 50 мг 2х20 таблетки UA - Матеріал 400552426 - Серія 728308

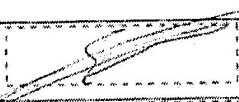
Purity ¹ / Чистота ¹ - Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) • bromo-2 dimethoxy-4,5 benzyl alcohol (SN ₃) / бром-2 диметокси- 4,5 бензиловий спирт (SN ₃) • unspecified, each / невідомий, кожний • sum / сума	≤ 0,15% ² ≤ 0,1% ² ≤ 0,5% ²	☐ Not tested / Не тестувалось or/або ≤ 0,10 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 %
Content / Вміст - Pinaverium bromide (HPLC) / Пінаверію бромід (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 mg/mg 50,0 mg/mg ± 5%	50,0 mg/mg
Dissolution ¹ / Розчинення ¹	Q = 80% after 15 min Complies with Ph. Eur. 2.9.3 / Q = 80% через 15 хвилин Відповідає ЄФ 2.9.3	☒ Complies / Відповідає or/або ☐ Not tested / Не тестувалось
mass variation Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation) / Відповідає ЄФ 2.9.40 (розрахунково- ваговий метод)	Complies / Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1) / Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	2 minutes/хвилин
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ TAMC (Ph. Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12) TYMC (Ph. Eur. 2.6.12 / ЄФ 2.6.12) Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13 / ЄФ 2.6.13)	Complies with Ph. Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ 5.1.4 (безводні препарати для внутрішнього застосування) ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ KYO/r ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² KYO/r absent / g / відсутня / г	☒ Not tested / Не тестувалось or/або ☐ ≤ 10 ³ CFU/g / KYO/r ☐ ≤ 10 ² CFU/g / KYO/r ☐ Absent/g / Відсутня/г

¹ Not routinely tested, at least once per year / Нерутинний тест, проводиться принаймні 1 раз на рік

² Percentage of the Pinaverium bromide label claim / Відсоток від зазначеної на упаковці кількості пінаверію броміду

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу
Dicetel 50 mg 2x20Tab UA – Material 400552426 – Batch 728308
Дицетел 50 мг 2х20 таблетки UA - Матеріал 400552426 - Серія 728308

14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	<i>Elvira BERT</i> Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	24/10/2024

Effective Date (EST) : 04-Oct-2024

Print Date (EST) : 04-Oct-2024

Printed by : Sabine Laurent