

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р. термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з м'ятним смаком	Номер серії: VL11022
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14989/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 16320 ун.
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 10.22
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістера у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01		

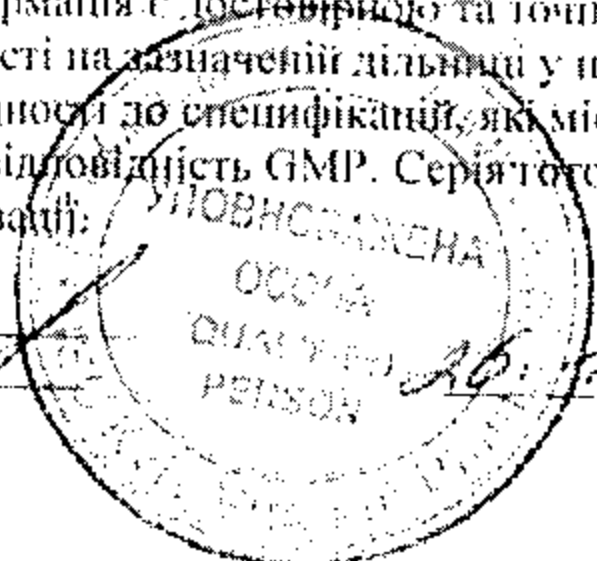
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскочиліндричної форми з фаскою і риекою з одного боку, зі смаком та запахом м'ятн.		За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка деквалінію хлориду та цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) має відповідати часу утримування піка деквалінію хлориду та цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1152.1
4	Однорідність дозованих одиниць деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Мас витримувати вимоги *ДФУ Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁷ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 ⁴ КУО в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,2510 0,0303
		Від 0,2250 мг до 0,2750 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 0,0270 мг до 0,0330 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,2125 мг до 0,2750 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 0,0255 мг до 0,0330 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За М	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
10	Термін придатності	3 роки			до 10.25

Аналіз виконали: Козирезова Т.О., Севрук І.П., Козир Д.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх АМ № 0526
 27.02.23