

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



Виробничо-дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38,  
Ліцензія серія АВ № 598093 виdana Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видає  
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 № 25

Назва продукції, лікарська форма	<b>Деквадол, таблетки, для розсмоктування з малиновим смаком</b>	Номер серії <b>VV251223</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16838/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9799 уп.
Сила дії/ активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці.	Пачка країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16838/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою з одного боку, зі смаком та запахом малини.		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 таблеток	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1150,7
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 (ГАМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>1</sup> 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	0,2353 0,0326
		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			Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
10	Термін придатності	3 роки			до 12.26

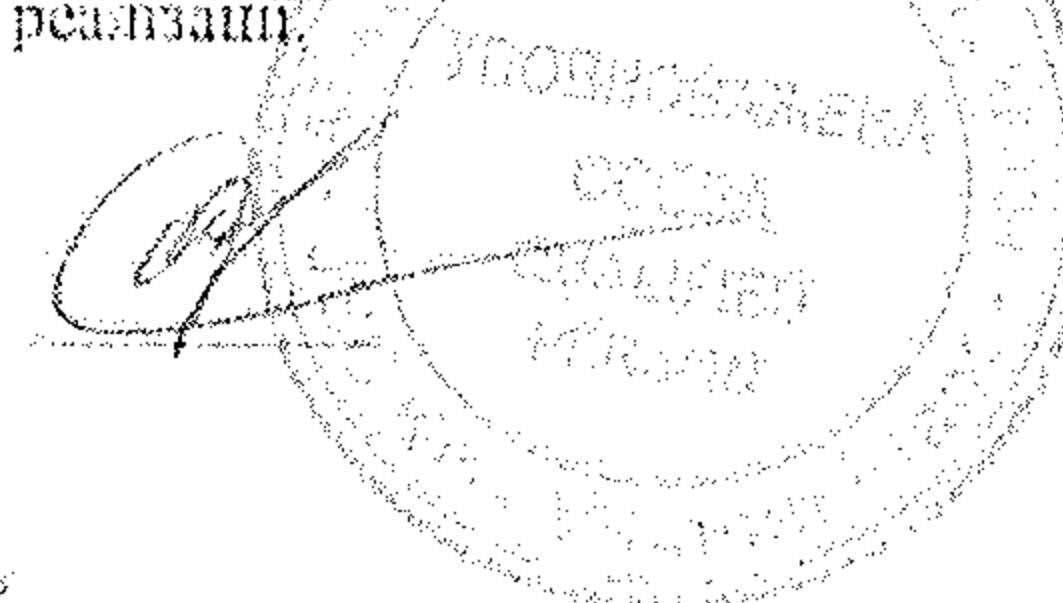
Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук Т.П., Пуєтов К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16838/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16838/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. зам. 0662  
Віг 160224



28.12.2023