

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 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

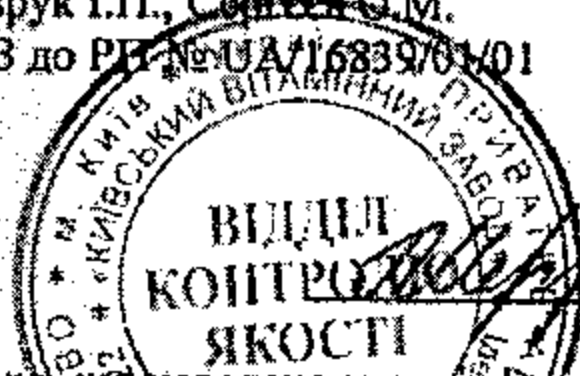
Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з кокосовим смаком	Номер серії VP10222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16839/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9676 уп.
Сила дії/ активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16839/01/01		

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 кокосу.		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	1153,2
4	Однорідність дозованих одиниць деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Має витримувати вимоги *ДФУ Має 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 ² КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 ¹ 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	0,2406 0,0299
		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 МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
10	Термін придатності	3 роки			02 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Сергеев О.М.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16839/01/01

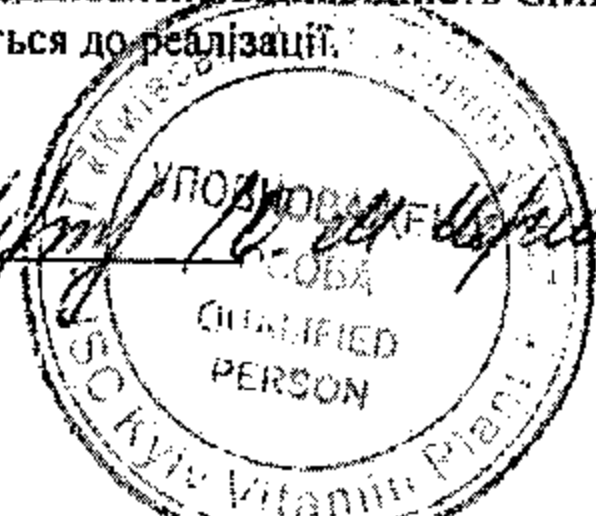


Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16839/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.



07.03.2022

Вх.ан. 51043 від 30.09.2021