

53

Ф-01-027/в 12

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з лимонним смаком	Номер серії 5M91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16837/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 8184 уп
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою з одного боку, зі смаком та запахом лимону.		За п. 1 (органолептично)
2	Ідентифікація деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
3	Середня маса таблетки	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
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
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 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
6	Кількісне визначення деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 10 27

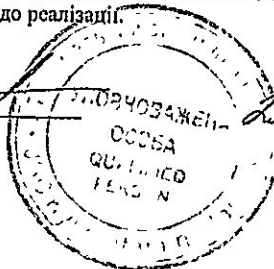
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Свирук І.П., Козбачок В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01

Пачальник ВКЯ Бурменко І.В.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх од 0437
19.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ авт Копиласька, 38
Тел: (044) 461-03-08
Факс: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна 01073 м Київ авт Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

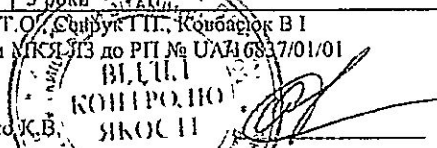
Сертифікат серії № 12

Назва продукції лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з лимонним смаком	Номер серії 5M121024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16837/01/01 Діє безтровоково	Розмір серії 8144 уп
Сила дії активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 10.12
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01		

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 лимону	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	1148,7
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 (ТАМС) - 10^2 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 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 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,2318 0,0307
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
10	Термін придатності	3 роки		До 10.12.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сидук Т.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16837/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.

25.11.24

Вх. акт № 1090
26.02.25