

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з м'ятним смаком	Номер серії 2М81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14989/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 8177 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 паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01		

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 м'яти.		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)	Мас витримувати вимоги *ДФУ Мас 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 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 10 27

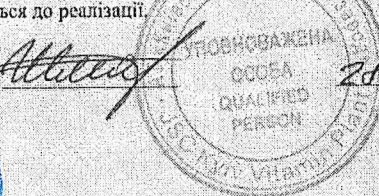
Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Погорьєвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко І.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, 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/14989/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



28.11.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна: 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 35
Приміщення: телефакс: (044) 461-03-08
Коммерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 35.
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з м'ятним смаком	Номер серії 2M20225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14989/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7959 уп.
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид - 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) - 0,03 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01		

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 м'ятти.		За п. 1 (органолептично)
2	Ідентифікація деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	На хроматограмі випробовуваного 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 таблеток	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)	Мас утримувати вимоги *ДФУ Мас утримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
5	Мікробіологічна чистота	Критерій 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
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		
10	Термін придатності	3 роки		До 02.28

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Шеменько О.М., Сірош Е.Г.
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 (випускаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на визначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/14989/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

№ UA/14989/01/01 від 19.09.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з м'ятним смаком	Номер серії 2M30225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14989/01/01 Ліс безстроково	Розмір серії 8084 уп.
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 02.25
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/14989/01/01		

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 м'ятні.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
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	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1151,2
4	Однорідність дозованих одиниць деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Має 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	0,2566 0,0317
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		До 02.28
10	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шемєнко О.М., Сірош Є.Г.
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 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/14989/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

02.04.25
QUALIFIED PERSON

Відповідає за якість
24.04.2025



Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з м'ятним смаком	Номер серії 2M70425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14989/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 8155 уп.
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинкокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид) 0,03 мг	Дата виробництва 04.25
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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, плоскоциліндричної форми з фаскою і ристом з однієї боку, зі смаком та запахом м'яти.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація деквалінію хлорид цинкокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид)	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка деквалінію хлориду та цинкокаїну гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) має відповідати часу утримування піка деквалінію хлориду та цинкокаїну гідрохлориду (дифукаїну 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	1148,5
4	Омріяльність дозованих одиниць деквалінію хлорид цинкокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид)	Мас утримувати: вимоги *ДФУ Мас утримувати: вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Випримує Випримує
5	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 цинкокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид)	На момент випуску Від 0,2250 мг до 0,2750 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 0,0270 мг до 0,0330 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Протягом терміну придатності Від 0,2125 мг до 0,2750 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 0,0255 мг до 0,0330 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,2321 0,0329
7	Упаковка	Відповідає 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 04.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сварук І.П., Ковбасик В.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14989/01/01

Начальник ВКЯ Бурчак К.В.

Зажа про сертифікацію: Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (пакетуючи пакування та маркування) та проведено контролю 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 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 Шморгун І.В.



Вхідний номер 50238 від 05.11.25р. 6