



Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Деквадол, таблетки, для розсмоктування з малиновим смаком	Номер серії 7M80824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16838/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7964 уп.
Сила дії/активність	Деквалінію хлорид – 0,25 мг Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) – 0,03 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип лакування	По 12 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці.	Паза 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 таблетки	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	1168,6
4	Однорідність дозованих одиниць деквалінію хлорид цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Мас втримувати вимоги *ДФУ Мас втримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус Витримус
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	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	0,2680 0,0281
		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 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 08 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16838/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я васвідчую, 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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 Шмаргун І.В.