

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.

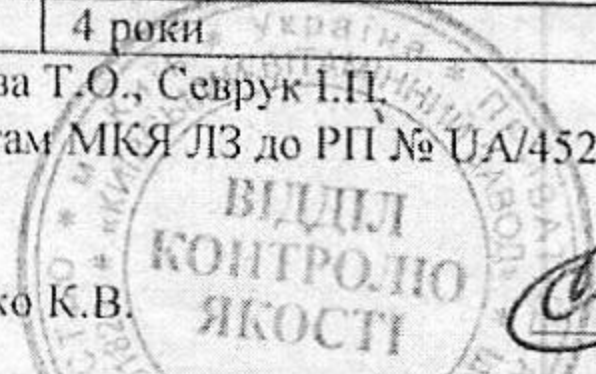
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Дифенін<sup>®</sup>, таблетки по 117 мг</b>	Номер серії <b>DM51122</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4523/01/01 діє безтровоково	Розмір серії 7556 уп.
Сила дії/активність	Дифеніну – 117,0 мг, (що еквівалентно основі фенітоїну – 99,5 мг)	Дата виробництва 11.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4523/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (а), одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (233±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус  Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	4
4	Однорідність дозованих одиниць фенітоїну	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
5	Супровідні домішки бензофенон будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %; не більше 0,5 %.		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення фенітоїну	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення фенітоїну (C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25, (СФ-метод)	103.1
	Від 94,5 мг до 104,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 92 мг до 104,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
12	Термін придатності	4 роки.			11 26

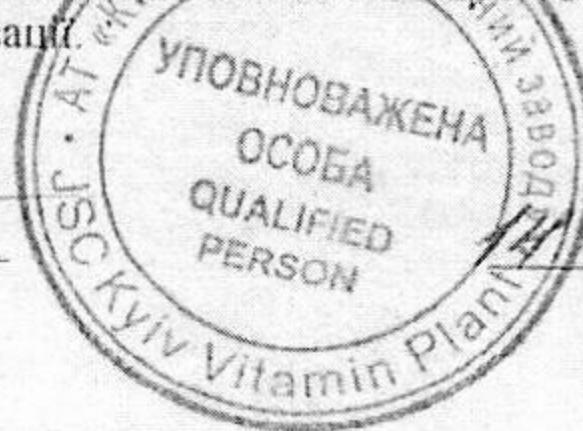
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4523/01/01

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 вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4523/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. № 51078  
 22.11.23