

33

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



Ф-04-351/в.02
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.
Свідчення 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	Дифенін®, таблетки по 117 мг	Номер серії DM10824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4523/01/01 діє безстроково	Розмір серії 7528 уп.
Сила дії/ активність	Дифеніну – 117,0 мг, (що еквівалентно основі фенітоїну – 99,5 мг)	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	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
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (a), 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.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Однорідність дозованих одиниць фенітоїну	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод
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)
6	Розчинення фенітоїну	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення фенітоїну (C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25, (СФ-метод)
		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
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 08 28

Аналіз виконали: Козюк О.О., Сєврук 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному додє. 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.ан.б1379
05.09.24