



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 54736/23/20

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 500 мг; по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4974/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21161

Кількість ввезеного лікарського засобу 15900 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2023 № 873/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.10.2023 № 270-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА,

капсули по 500 мг №20 (10x2) у блістерах
1 капсула містить: Мефенамінової кислоти 500,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараष्टра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №011/2023/C-34.

Серія № 21161

Дата виробництва: 07/2023

Звіт : №: TAL23FP0585

Реєстр. св-во № UA/4974/01/02

Термін придатності: 06/2026

Кількість партії: 15900 уп

Розмір партії: 350000 капсул

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розміром "0", зі світло-блакитною кришечкою і ясно-жовтим корпусом або навпаки, вміст капсул - білий або майже білий порошок.	Відповідає
2	Ідентифікація	ІК-спектр випробуваного зразка повинен відповідати ІК-спектру стандартного зразка мефенаміновою кислоти.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 491,18 мг до 570,83 мг	495,91 мг
4	Однорідність маси	Відповідно до вимог Бр.Ф., Ар.ХІІІ.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.	AV:5,3
6	Розпадання	Не більше 15 хв	03 хвилин 45 сек
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Мін: 93%; Мак: 99%
8	2,3- диметиланілін	Не більше 100 ppm	Менш ніж 100 ppm
9	Супутні домішки	Не більше 0,2 %	Менш ніж 0,2 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутне
11	Кількісне визначення мефенамінової кислоти	95,0%-105,0% Від 475 мг/капс. до 525 мг/капс.	98,1% 491 мг/капс.
12	Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 10 капсул поміщають в блістер. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Rahul Kadam

Підпис

Officer-QC

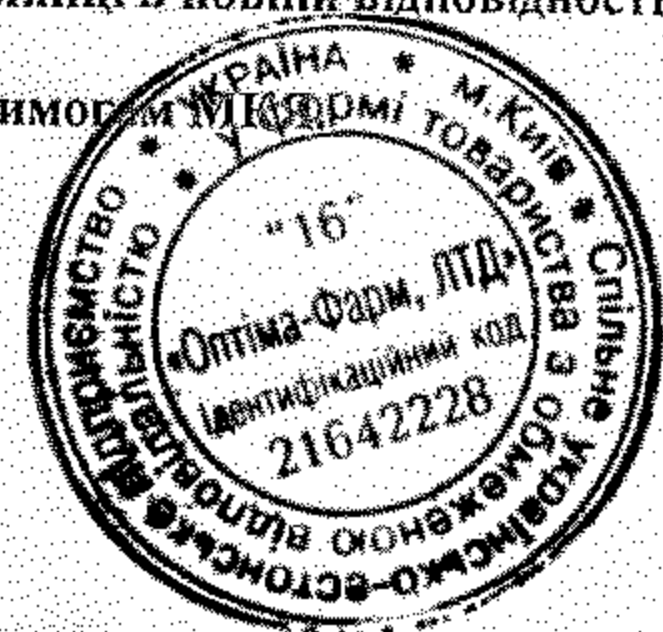
Дата 07/08/2023

Уповноважена особа Dr. Ashish Dange

Підпис

Head-Quality

Дата 07/08/2023



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Вікторія Золотова