



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001587

- 1. Найменування продукції:** МЕФЕНАМІНКА®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою FN30224
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 28,692 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/14487/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14487/01/01 від 13.01.2020 №48, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки довгастої форми із двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр одержаного залишку має відповідати спектру стандартного зразка мефенамінової кислоти (EP CRS, USP RS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ± 2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	12 Хвилини
6	2,3-Диметиланілін	Не більше 0,01 % (100 рт)	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення мефенамінової кислоти	475 - 525 мг/таб	493 мг/табл.

Електронний підпис
 Оксана
 ЄДРПОУ/ІПН
 3804420772



Х.А.М. 1448
 № 2602249



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.02.2024 14:21

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240223_Certificate_170000001587.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240223_Certificate_170000001587.pdf

Документ відправлено: 14:24 23.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:24 23.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:24 23.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

