



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12

телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 330-КЛ від 19.09.2023

1. Назва продукції	Мефенамінова кислота
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/17139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100823
8. Розмір серії	3 470 фасовок
9. Дата виробництва	06.09.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, дом № 16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р.
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, сірувато-білого кольору зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком, видовженої форми, двоопуклі, з ризкою для поділу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Мефенамінова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (279+/- 2) нм і (350+/- 2) нм.	відповідає
2.2	Мефенамінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину отриманої при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
2.3	Похідне дифеніламіну	Реакція з 0,1 г/л розчином натрію нітрату Р; з'являється синє кільце.	відповідає
3	Середня маса	Від 0,665 г до 0,720 г	0,699 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах +/-5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвічі.	+ 1,9 % ; - 1,3 %
5	Однорідність маси двох половинок	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси. Таблетки не витримують випробування, якщо більше однієї індивідуальної маси виходить за визначені межі або якщо одна індивідуальна маса виходить за межі 75-125% від середньої маси. (ДФУ*, ст. "Таблетки").	96-111 %
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV <= 15 за вмістом мефенамінової кислоти.	відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	3 хв
8	2,3 - Диметиланілін	Не більше 0,01% (100 ppm).	відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки не більше 0,2 %.	менше 0,2 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ*, 2.9.3, при Q=75%.	відповідає
11	Мікробіологічна чистота:		№ 250
11.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	10 КУО/г
11.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 10 КУО/г
11.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
12	Кількісне визначення:		
12.1	Вміст мефенамінової кислоти в 1 таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	Від 475 мг до 525 мг	490 мг
13	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
14	Маркування	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17139/01/01, зі змінами.

Заявник



19 вересня 2023 р.

Начальник ВКЯ



Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

19 вересня 2023 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

