



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду

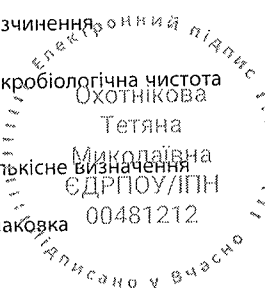


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010973

- 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 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** DF70924
- 3. Розмір серії:** 59,353 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/14487/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 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	9 хв.
6	2,3-Диметиланілін	Не більше 0,01 % (100 рт)	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг мефенамінової кислоти, в перерахунку на середню масу таблетки	495 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



*Вих. сер. ~ 0362 Вер. 08.2011 lly*



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 24.09.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.09.2024 15:12

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240924\_Certificate\_170000010973.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240924\_Certificate\_170000010973.pdf  
Номер документу: 170000010973

Документ відправлено: 15:28 24.09.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

15:28 24.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:28 24.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

