



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2024

№ 29234/24/20

**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 № **21348**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200 уп.

Виробник

**Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 29.03.2024 № 281/0/01.21-24/1.

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 21.05.2024 № 540-24

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.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(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, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікарс Лтд., Велика Британія, висновок GMP №011/2023/C-34.

Серія № 21348

Дата виробництва: 11/2023

Звіт : №: TAL23FP0771

Реєстр. св-во № UA/4974/01/02

Термін придатності: 10/2026

Кількість партії: 16200 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 мефенамінової кислоти.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 491,18 мг до 570,83 мг	502,93 мг
4	Однорідність маси	Відповідно до вимог Бр.Ф., Ар.ХІІІ.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.	AV:5,1
6	Розпадання	Не більше 15 хв	04 хвилини 48 сек
7	Розчинення	Не менше 75 %(Q) за 45 хв	Min: 98%; Max: 98%
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 <sup>3</sup> КОЕ/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутнє
11	Кількісне визначення мефенамінової кислоти	95,0%-105,0% Від 475 мг/капс. до 525 мг/капс.	99,3% 497 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 вищезгаданий 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 Mane

Підпис

Analyst-QC

Дата 26/12/2023

Уповноважена особа Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 30/12/2023

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

