

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12

телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99-КЛ від 18.07.2024

1. Назва продукції	Мефенамінова кислота
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/17139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50624
8. Розмір серії	3 510 фасовок
9. Дата виробництва	11.07.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. 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	0,696 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.	+ 1,6 % ; - 1,1 %
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").	95,1-102,3 %
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.	2 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:		№ 59
11.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 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	488 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.

18 липня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

18 липня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.