

АТ «Дукінфарм»  
 Подільська обл., м. Дубні, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05364) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ №898075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**  
 Сила діючої речовини: 1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг  
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картоном  
 Номер серії: 20324  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 335

**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**

**таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картоном**

Регстраційне посвідчення № УА/20104/01-01, термін дії до 05.07.2028 р.

Номер серії: 20324  
 Кількість пропусків в серії: 2,69 т. шт.

Дата виробництва: 03.2024 р.

Випробування проведені згідно МКХ до реєстраційного посвідчення № УА/20104/01-01

| №   | Назва параметра показника   | Вимоги методів контролю якості   | Результати випробувань  |
|-----|---|--|---|
| 1.  | Опис  | Таблетки білого або сірого-білого кольору; зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком, овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з різницею для поділу на одній стороні  | Таблетки білого кольору; зі злегка жовтуватим відтінком, овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з різницею для поділу на одній стороні |
| 2.  | Ідентифікація   | РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні мефенамінової кислоти, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2%) піка на хроматограмі розчину порівняння (Мефенамінова кислота).<br>Випробовуваний розчин в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжиною хвилі (279 ± 2) нм та (350 ± 2) нм (Мефенамінова кислота) | Відповідає  |
| 3.  | Середня вага  | 700 мг ± 5%<br>Від 665 мг до 735 мг  | Відповідає  |
| 4.  | 2,5-Диметиланілін   | Не більше 100 ppm  | Менше 100 ppm   |
| 5.  | Сульфідні іонники   | Буль-якої домішки – не більше 0,2 %  | Менше 0,2 %   |
| 6.  | Розчинення  | Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту мефенамінової кислоти за 45 хв   | Відповідає  |
| 7.  | Однорідність дозованих одиниць  | У відповідності вимог МКХ  | Відповідає  |
| 8.  | Мікробіологічна чистота:<br>- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС)<br>- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС)<br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Не допускається наявність в 1 г  | Менше 10 КУО/г<br>Менше 10 КУО/г<br>Відповідає  |
| 9.  | Кількісне визначення вмісту мефенамінової кислоти   | Від 475 мг/табл до 525 мг/табл   | 501 мг/табл   |
| 10. | Упаковка  | У відповідності вимог МКХ  | Відповідає  |
| 11. | Маркування  | Згідно затвердженого тексту маркування   | Відповідає  |
| 12. | Термін придатності  | 2 роки   | До 03.26  |

**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**

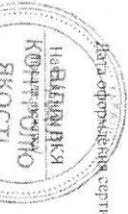
**таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картоном**

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Серія 20324 відповідає вимогам МКХ до реєстраційного посвідчення № УА/20104/01-01

Дата оформлення сертифікату 27.03.2024 р.



Місцевість С.В.  
 ДЛІВ



Уповноважена особа

Шуль М.Г.  
 ДЛІВ

27.03.2024  
 Дата

*Handwritten signature: Шуль М.Г.*