

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА,

капсули по 500 мг №20 (10x2) у блістерах
1 капсула містить: Мефенамінової кислоти 500,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютікалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С.,
Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія,
висновок GMP №011/2023/С-34.

Серія № 21294

Дата виробництва: 11/2023

Звіт : №: TAL23FP0722

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	522,7 мг
4	Однорідність маси	Відповідно до вимог Бр.Ф., Ар.ХІІГ.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.	AV:3,9
6	Розпадання	Не більше 15 хв	04 хвилин 15 сек
7	Розчинення	Не менше 75 %(Q) за 45 хв	Min: 102%; Max: 102%
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 10^3 КОЕ/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 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.	99,7% 499 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 Vaibhav Salunkhe

Підпис

Officer-QC

Дата 23/11/2023

Уповноважена особа Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 23/11/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

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.





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2024

№ 21761/24/20

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери 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 № 21294

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс 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 16.02.2024 № 132/0/01.21-24/6.

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 20.03.2024 № 284-24

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. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №011/2023/С-34.

Серія № 21416

Дата виробництва: 12/2023

Звіт : №: TAL23FP0815

Реєстр. св-во № UA/4974/01/02

Термін придатності: 11/2026

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	518,77 мг
4	Однорідність маси	Відповідно до вимог Бр.Ф., Ар.ХІІГ.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм.	AV:5,4
6	Розпадання	Не більше 15 хв	05 хвилини 15 сек
7	Розчинення	Не менше 75 %(Q) за 45 хв	Min: 91%; Max: 97%
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 ³ КОЕ/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² 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.	99,2% 496 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 04/01/2024

Уповноважена особа Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 04/01/2024

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 БЕЛІЖАНІНА





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2024

№ 29254/24/20

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери 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 № **21416**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс 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 № 281/0/01.21-24/17.**

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 № 556-24

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)