



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030116

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: **FH231223**
3. Розмір серії: **33,962 ТУП**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
6. Номер реєстраційного посвідчення: **№UA/7015/01/01**
7. Дата виробництва: **12.2023**
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **12.2025**
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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7015/01/01 від 09.08.2017 №920, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-білого кольору зі злегка жовтим або зеленуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр одержаного залишку має відповідати спектру стандартного зразка мефенамінової кислоти (EP, CP, USP, Ph. Eur. або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в 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 $Av \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв
6	2,3-Диметиланілін	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
8	Короткова Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічне тестування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Мефенамінової кислоти 475 - 525 мг/таб	498 мг/табл.

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
00481212
Діагностична лабораторія



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.12.2023 09:04





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027152

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FH201023
- 3. Розмір серії:** 33,713 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/7015/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2025
- 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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7015/01/01 від 09.08.2017 №920, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-білого кольору зі злегка жовтавим або зеленуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, допускається мармуровість	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 поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в 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 $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
6	2,3-Диметиланілін	Не більше 0,01 % (100 ppm)	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Мефенамінової кислоти 475 - 525 мг/таб	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
00481212
Кількісне визначення



Вх. 000. 50749
19.12.23



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 03.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.11.2023 08:10

