



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 введеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 54735/23/20

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21169

Кількість введеного лікарського засобу 16500 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 09.10.2023 № 873/0/01.21-23/1.

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 26.10.2023 № 269-23

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.

Начальник Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА,

капсули по 250 мг №20 (10x2) у блістерах
1 капсула містить: Мефенамінової кислоти 250,00 мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, Е-28, Опп. Фаср 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 № 21169

Дата виробництва: 07/2023

Звіт : №: TAL22FP0592

Реєстр. св-во № UA/4974/01/01

Термін придатності: 06/2026

Обсяг партії: 16500 упаковок.

Розмір партії: 350000 капсул

No.	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 425,5 мг до 494,5 мг	457,9 мг
4	Однорідність маси	Відповідно до вимог БрФ, Ар.ХІІГ	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤15 Відповідно до вимог Європ. Фарм.	AV:3,9
6	Розпадання	Не більше 15 хв	03 хв 02 сек
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Мін: 91%; Мак: 92%
8	2,3- диметиланілін	Не більше 100 ppm	Менш ніж 100 ppm
9	Супутні домішки	Не більше 0,2 %	<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 237,5 мг/капс. до 262,5 мг/капс.	99,4% 248,5 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 досє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Vikram Godase

Підпис

Officer-QC

Дата 12/08/2023

Уповноважена особа Dr. Ashish Dange

Підпис

Head-Quality

Дата 12/08/2023

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.

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Вх акт №0061 від 18.04.24