



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
м.п. Золочів, 50-А, м. Київ, 07162
UA2903046000020697017063101
АТ «СЕНС-БАЙОС» є.к. КМД,
МД 300946
КМД ДІЛІТОВУ 31674316
ІПН 31674316673
Тел. 090-352-56-34

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12/25

від «06» жовтня 2025 року

Назва препарату:
СИЛА ДІЛІКАТИВНОСТІ:
Країна призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКА, відповідно до якої
проводиться аналіз:

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА таблетки по 500 мг №20 (10×2) у blister, в паці
1 таблетка містить: 500 мг мефенамінової кислоти у перерахунку на 100 % речовину
Україна
080925
15.09.2025 р.
09.2027 р.

5000 уп. № 20 (10×2)
МКА до Р.П. №U/A/18370/01/01 (Наказ МОЗ України №2280 від 07.10.2020 р.) та зміни
до МКА (Наказ МОЗ України №1680 від 06.08.2021 р., Наказ МОЗ України №2690 від
02.12.2021 р., Наказ МОЗ України №166 від 26.01.2022 р., Наказ МОЗ України №1982
від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №2198 від 05.12.2022 р., Наказ МОЗ України
№214 від 04.02.2023 р., Наказ МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р., Наказ МОЗ
України №226 від 10.02.2025 р., Наказ МОЗ України №633 від 11.04.2025 р., Наказ
МОЗ України №1270 від 11.08.2025 р.)

Номер ліцензії:

Адреса виробництва серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл.,
м. Ірпінь, с/т. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКА до Р.П. №U/A/18370/01/01 (Наказ МОЗ України №2280 від 07.10.2020 р.) та зміни до МКА (Наказ МОЗ України №1680 від 06.08.2021 р., Наказ МОЗ України №2690 від 02.12.2021 р., Наказ МОЗ України №166 від 26.01.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №2198 від 05.12.2022 р., Наказ МОЗ України №214 від 04.02.2023 р., Наказ МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р., Наказ МОЗ України №226 від 10.02.2025 р., Наказ МОЗ України №633 від 11.04.2025 р., Наказ МОЗ України №1270 від 11.08.2025 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або сирувато-білого кольору зі зліглого жовтуватим або зеленуватим відтінком, двоопуклі, з ризикою для поділу з однієї сторони.	Відповідає
2	Ідентифікація 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 (279,4 нм) (351,0 нм)
	Мефенамінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні суцільних домішок, має виявитися основна певна на рівні пиками на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Покісне дифеніламіну	Реакція з 0,1 г/л розчином нитро нитро Р, з'являється синє кільце.	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,665 г до 0,720 г.	Відповідає (0,6981 г)
4	Омнорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах ± 5% від середньої маси. Тільки для маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5%, але не більше, ніж двічі.	Відповідає (пип -3,2%; max 2,79)
5	Омнорідність	AV ≤ 15 за вмістом мефенамінової кислоти (розрахунково-ваговий метод).	Відповідає (5,31)
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає (2 хв)
7	2,3-Диметилалінін	Не більше 0,01% (100 ppm).	Відповідає
8	Суцільні домішки	Будь-якої домішки не більше 0,2%.	Відповідає
9	Розчинення	Виповідає вмістом ДФУ, 2,9,3, при Q ≥ 75%.	Відповідає (94,4%)
10	Кількісне визначення Вміст мефенамінової кислоти в 1 таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	Від 475 мг до 525 мг	Відповідає (487,43 мг)

Ф-Г СРП-06-001

№ з/п	Показники	Вимоги МКА до Р.П. №U/A/18370/01/01 (Наказ МОЗ України №2280 від 07.10.2020 р.) та зміни до МКА (Наказ МОЗ України №1680 від 06.08.2021 р., Наказ МОЗ України №2690 від 02.12.2021 р., Наказ МОЗ України №166 від 26.01.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №2198 від 05.12.2022 р., Наказ МОЗ України №214 від 04.02.2023 р., Наказ МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р., Наказ МОЗ України №226 від 10.02.2025 р., Наказ МОЗ України №633 від 11.04.2025 р., Наказ МОЗ України №1270 від 11.08.2025 р.)	Фактичні результати
11	Упаковка	По 10 таблеток у blister, по 2 blisterи разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пакунок з картоном.	Відповідає (по 10 таблеток, по 2 blisterи разом з інструкцією для медичного застосування)
12	Маркування	Згідно МКА та тексту маркування до Р.П. №U/A/18370/01/01 (Наказ МОЗ України №2280 від 07.10.2020 р.) та зміни до МКА (Наказ МОЗ України №1680 від 06.08.2021 р., Наказ МОЗ України №2690 від 02.12.2021 р., Наказ МОЗ України №166 від 26.01.2022 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №2198 від 05.12.2022 р., Наказ МОЗ України №214 від 04.02.2023 р., Наказ МОЗ України №1422 від 13.08.2024 р., Наказ МОЗ України №226 від 10.02.2025 р., Наказ МОЗ України №633 від 11.04.2025 р., Наказ МОЗ України №1270 від 11.08.2025 р.)	Відповідає

Ф-Г СРП-06-001

Заявлю про сертифікацію: Ця заява підтверджує, що всі виробничі етапи цієї серії готової продукції були здійснені в новій відповідності з вимогами Наказом СТ-Н МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р. «Лікарські засоби. Наказна виробництва препаратів затвердженої Міністерством охорони здоров'я України. Інструкції реєстраційного досвіду».

Уповноважена особа

(ПІБ)

(Дата)

Начальник ВКЯ

(ПІБ)

(Должність)

(Дата)

