



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону
Номер серії: 390326
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 429

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/20104/01/01, термін дії до 05.07.2028 р.

Номер серії: 390326

Кількість продукції в серії: 10,512 т. шт.

Дата виробництва: 03.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20104/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки білого або сірувато-білого кольору зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком, овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні	Таблетки білого кольору зі злегка жовтуватим відтінком, овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні мефенамінової кислоти, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піка на хроматограмі розчину порівняння (Мефенамінова кислота)	Відповідає
		Випробовуваний розчин в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (279 ± 2) нм та (350 ± 2) нм (Мефенамінова кислота)	Відповідає
3.	Середня маса	700 мг $\pm 5\%$ Від 665 мг до 735 мг	700 мг
4.	2,3-Диметиланілін	Не більше 100 ppm	Менше 100 ppm
5.	Супровідні домішки	Будь-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 МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст мефенамінової кислоти	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	504 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 03.29

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C



Висновок Серія 20326 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20104/01/01



Дата оформлення сертифікату 23.03.2016 р.



Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.



Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

23.03.2016
/дата/

