


**Сертифікат якості № 040000104069**
**Мефенат, мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці**

100г МАЗІ МІСТЯТЬ МЕФЕНАМІНУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5г, ВІНІЛІНУ 10г

Номер серії:	20922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.477 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7845/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7845/01/01, зміни від 18.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (281±2) нм (353±2) нм	Відповідає 282 нм 353 нм
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність додаткової плями з Rf близько 0,6, яка за інтенсивністю поглинання не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (не більше 0,2 %) і додаткові плями, які за інтенсивністю поглинання порівнюють з плямами на хроматограмах розчинів порівняння (b), (c) і (d) (1%, 0,5% і 0,2% відповідно). Сума домішок, за виключенням домішки з Rf близько 0,6, не має перевищувати 1 %	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
Маса вмісту туби	Не менше 15 г	Відповідає
Герметичність упаковки	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*



Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутні в 1 г	*

**Кількісне визначення**

мефенаміну натрієва сіль	Від 0,0046 г до 0,0054 г в 1 г препарату	0,0050 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 09.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

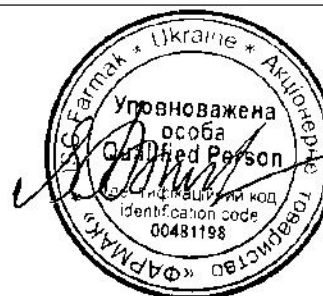
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



21.10.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019