28

Vishpha pharm factory

Дійсний на території України

DEKRA Certified

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 99 596

1. Назва продукції: МЕНОВАЗАН ФЛЕКСПРЕЙ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17592/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містить анестезину - 1 г, новокаїну - 1 г, ментолу -2,5 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
6. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 11121 **Розмір серії:** 14 925 шт
8. Дата виробництва: листопад 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл.,Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	*Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу*	*Відповідає*
Ідентифікація	*Ментол*	*Відповідає*
	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті	
	Прокаїну гідрохлорид	*Відповідає*
	Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди	
	Бензокаїн	*Відповідає*
	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір	
	Етанол	*Відповідає*
	Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	
Прозорість	*Прозорий*	*Відповідає*
Кольоровість	*Безбарвний*	*Відповідає*
Вміст етанолу	*Від 66,5% до 67,9% об/об*	*Відповідає*
Об'єм вмісту контейнера	*Не менше 50 мл*	*Відповідає*
Кількісне визначення	*Ментол - від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл*	*24,7 мг/мл*
	Прокаїну гідрохлорид - від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	*9,25 мг/мл*
	Бензокаїн - від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	*9,43 мг/мл*
Мікробіологічна чистота	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*
Упаковка	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*
Маркування	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості Жарська Р.А.
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
17. Дата підписання: 29.11.2021

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА" Україна м. Житомир
Відділ контролю якості
Ідентифікаційний код 32784063

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх. ал. 150040
30.06.23