



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 21366**

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5829/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного-2,5 г, прокаїну гідрохлориду-1 г, бензокаїну-1 г**

5. Лікарська форма: **розчин нашкірний**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**  
 7. Номер серії: **40824** **Розмір серії: 18880 шт**  
 8. Дата виробництва: **08.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**

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, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол - від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	23.4 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	10.2 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.4 мг/мл

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**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **23.08.2024**



*Вр.ан. № 1010  
26.09.24*