



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвинкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про агеацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕНОВАЗИН**
Сила дії/активність:

100 мл розчину містить ментолу рацемічного 2,5 г,
прокаїну гідрохлориду 1 г, бензокаїну 1 г
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
по 100 мл у флаконах полімерних

Лікарська форма:
Розмір і тип упаковок:
Номер серії:

Україна
Україна

Країна призначення:
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 400

МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 100 мл у флаконах полімерних

Рестраційне посвідчення № UA/8824/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 410324
Кількість продукції в серії: 9,56 т. шт.

Дата виробництва: 03.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами

№ Найменування показників

Вимоги методів контролю якості

Результати випробувань

1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті (ментол) 2. Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди (прокаїну гідрохлорид) 3. Кольорова реакція: забарвлення ефірного шару в оранжевий колір (бензокаїн) 4. Запах йодоформу та утворення жовтого осадку після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду (етанол)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
5.	Вміст етанолу	Від 66,5 до 67,9 % (об/об)	67,0 % (об/об)
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/мл 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не менше 100 мл	Не проводиться Не проводиться Не проводиться 100 мл
8.	Кількісне визначення: ментолу прокаїну гідрохлориду бензокаїну	Від 22,5 до 27,5 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл	25,0 мг/мл 9,8 мг/мл 9,8 мг/мл
9.	Упаковка	Україна 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03.27

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

* - випробування проводяться першою та другою десятию наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 410324 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.03.2024 р.



Шепельчук Є.В.
П.І.В.

Якщо підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Шуть М.Г.
П.І.В.

29.03.2024
Дата



bxci. 0257

29.03.2024