



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 175 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконі**  
Реєстраційне посвідчення: **100 мл розчину містить бензокаїну 1 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, ментолу рацемічного 2,5 г**  
Номер серії: **UA/8480/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)**  
Назва країни призначення: **230924**  
Кількість в серії (уп.): **Україна**  
Дата виробництва: **28 445**  
Аналіз виконаний згідно: **11.09.2024 р.**  
**МКЯ до РП № UA/8480/01/01**  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу.	Відповідає
2.	Ідентифікація Ментол	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Реакція на ароматичні первинні аміни і реакція (а) на	Відповідає
	Бензокаїн	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір.	Відповідає
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 66,5 до 67,9	66,6
6.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
7.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40,0	В нормі 41,0
8.	Кількісне визначення Ментол, мг/мл	Від 22,5 до 27,5	25,2
	Прокаїну гідрохлорид, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,5
	Бензокаїн, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,6
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 09.2026 р.

\*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8480/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

*(підпис)*

Ірина СИНІЦИНА  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.09.2024  
(підпис)

Світлана РАДЮЗА  
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вр.ан. 20117  
дд. 10.24