

98



Дійсний на території України

**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 № 22225

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **60824** **Розмір серії: 22850 шт**

8. Дата виробництва: **08.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **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:

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	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 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	25.7 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.7 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.1 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 довідку. 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: **[Підпис]** 17. Дата підписання: **13.09.2024**



Вх акт № 2080 від 14.10.24