



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04967 від 25 вересня 2024 р.

Назва продукції: Меновазин
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконі з механічним розпилювачем в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: УА/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 050924
Розмір серії: 9 929 шт.
Дата виробництва: 18 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №УА/7484/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Ментол	Позитивна
	Прокаїну гідрохлорид	Позитивна
	Бензокаїн	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,0%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	24,6%
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,9%
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	10,1%
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, укупорені механічним розпилювачем, вкладені разом з інструкцією для медичного застосування препарату в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/7484/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ:  Каллер І.В. 25.09.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 25.09.2024

Штамп



Вх. Ан. № 1859 30.09.2024 