

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

### МЕНОВАЗИН

*розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах*

*Країна – виробник Україна.*

*Регістраційне посвідчення № UA/8480/01/01 від 03.01.2018 р. (безстроково) Україна*

*100 мл розчину містить бензокаїну 1 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, ментолу рацемічного 2,5 г.*

Серія	001MV063	Дата виробництва	16.06.2023 р.
Кількість в серії	19728 упаковок	Дата випуску	27.06.2023 р.
		Придатний до	06.2025 р.

*Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.*

*Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.*

*Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

*Протокол контролю проміжної продукції № 163 від 17.06.2023*

*Протокол контролю готової продукції № 191 від 21.06.2023*


*Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.*

*Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

*Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 229МФ від 27.06.2023*

*Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/8480/01/01 та зміни №1-4.*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
2	Ідентифікація		
	<i>Ментол</i>	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті	Відповідає
	<i>Прокаїну гідрохлорид</i>	Реакція на ароматичні первинні аміни і реакція (а) на хлориди	Відповідає
	<i>Бензокаїн</i>	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір	Відповідає
	<i>Етанол</i>	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	Від 66,5 % до 67,9 % об/об	67,7 %
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (МС) - $10^2$ КУО/мл; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - $10^1$ КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл	41 мл
8	Кількісне визначення		
	<i>Ментол</i>	Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	27,0 мг/мл
	<i>Прокаїну гідрохлорид</i>	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
	<i>Бензокаїн</i>	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,6 мг/мл

Від ат. Солов'я от 20.09.23, 



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон факс:  
(057) 714-24-22

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

9	Зберігання	В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Термін придатності	2 роки	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортування відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ВИ/С/УА/8480/01/01 та зміни №1-4.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: шим підтверджую, що всі виробничі процеси з виготовленняю готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СГД за № 1257/85 Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва за № 004/2023/GMP від 17.01.2023 р. відповідно до вимогам належної виробничої практики



Дозволено до реалізації  
уповноважена особа  
*Наталія Яцків*  
27.06.23