



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

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

**МЕНОВАЗИН**

Сила дії/активність:

40 мл розчину містить ментолу рацемічного 2,5 г,  
прокаїну гідрохлориду 1 г, бензокаїну 1 г  
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий  
1:14:1024

Лікарська форма:

Розмір і тип упаковки:

Номер серії:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1284

### МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних

Регстраційне посвідчення № UA.8824/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 1141024

Кількість продукції в серії: 23,32 т. шт.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA.8824/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опіс	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ванільну у сірчаній кислоті (ментол) 2. Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (в) на хлориди (прокаїну гідрохлорид) 3. Колорова реакція: забарвлення сфін-ного шару у оранжевий колір (бензокаїн) 4. Запах йодоформу та утворення жовтого осадку після додавання розчину нагрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
5.	Вміст етанолу	Від 66,5 до 67,9 % (об/об)	67,1 % (об/об)
6.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> КУО/мл 10 <sup>1</sup> КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проковняв Не проковняв Не проковняв 41 мл
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 40 мл	41 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 9,9 мг/мл 9,9 мг/мл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 10.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

підпис

### МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних

\* - випробування проведене щодня та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Видаток: 09.10.2024 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA.8824/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 09.10.2024 р.

Наказник ВКЯ  
підпис  
Філоненко І.І.  
П.І.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного допису України.

Уповноважена особа  
особа, яка видала логія на випуск серії

підпис  
09.10.2024  
дата



2  
Poh. Acc. 1369  
09.10.24