



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т 48-11-31, т/ф 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 22391

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗАН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5829/02/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 г у туби; по 1 туби в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами**
 7. Номер серії: **30924**
 8. Дата виробництва: **09.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2027**
 Розмір серії: **17 370 шт**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та 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	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. ... М'які лікарські засоби для місцевого застосування	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,3
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг	25,5 мг
Кількісне визначення	Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,8 мг
Кількісне визначення	Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,9 мг

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 доосьє. 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: 23.10.2024

Вх. ан. № 0695
 Од. 12. 24