



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-05308 від 14 жовтня 2024 р.

Меновазин

Назва продукції: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Лікарська форма: по 40 мл у флаконах
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/7484/01/01
Реєстраційне посвідчення: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Сила дії/активність: 101024
Номер серії: 30 621 шт.
Розмір серії: 4 жовтня 2024 р.
Дата виробництва: Жовтень 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7484/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/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	67,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	25,5 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,6 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,1 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укуповорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгової 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 №UA/7484/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 14.10.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.10.2024

Штамп



Вх. аналіз №2480 від 18.10.2024р.