

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвікова, 16
тел. (03361) 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 відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕНОВАЗИН**
Сила діятивності: 100 мл розчину містить ментолу рацемічного 2,5 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, бензокаїну 1 г
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 270422
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 408

МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/8824/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 270422

Кількість продукції в серії: 4,76 т. шт.

Дата виробництва: 12.04.2022 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.	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті (ментол) 2. Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди (прокаїну гідрохлорид) 3. Кольорова реакція: забарвлення ефірного шару в оранжевий колір (бензокаїн) 4. Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію 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)	67,0 % (об/об)
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не проводиться
7.	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Не проводиться
8.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
9.	Кількісне визначення:		
	ментолу	Від 22,5 до 27,5 мг/мл	24,4 мг/мл
	прокаїну гідрохлориду	Від 9,0 до 11,0 мг/мл	10,0 мг/мл
	бензокаїну	Від 9,0 до 11,0 мг/мл	10,0 мг/мл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та зиста МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 04.2025

12. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

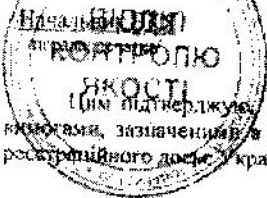


**МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього
застосування, спиртовий по 100 мл у флаконах**

• випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 270422 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.04.2022 р.



[Signature]
Підпис

Стовповецька Р.М.
ДП.12

Цим підтверджується, що всі виробничі серії та партії серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові Міністерства охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Шуць М.Г.
ДП.15

14.04.2022
Дата