



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-02056 від 22 квітня 2024 р.

Назва продукції: **Меновазин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 190424
Розмір серії: 12 266 шт.
Дата виробництва: 16 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,0%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	23,6 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,8 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	10,5 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову 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 ВКА

Каллер І.В. 22.04.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 22.04.2024





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-01540 від 26 березня 2024 р.

Назва продукції: Меновазин
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 140324
Розмір серії: 12 106 шт.
Дата виробництва: 22 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,1%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	25,4 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,7 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,5 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна: та/або текстова інформація про торгову 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. 26.03.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.03.2024



Вх. 1528

big 250424



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-04533 від 30 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Меновазин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 470824
Розмір серії: 12 206 шт.
Дата виробництва: 26 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,4%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	24,4 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,8 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову 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. 30.08.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.08.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-05681 від 28 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Меновазин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 581024
Розмір серії: 12 286 шт.
Дата виробництва: 25 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,3%
Кількісні визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	24,0 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,5 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,3 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову 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. 28.10.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було чергові та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж І.А. 28.10.2024

Штамп

