



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 16875

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**
5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10224**
8. Дата виробництва: **02.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; 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:

Розмір серії: 46850 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	23.6 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.5 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.2 мг/мл

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 дос'є. 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:

17. Дата підписання: **21.02.2024**

Уповноважена особа
Жарська Р. А.



Сертифікат серії лікарського засобу № 16922

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20224** **Розмір серії: 21825 шт**

8. Дата виробництва: **02.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; 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	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	27.45 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.5 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.1 мг/мл

13. Коментарі:

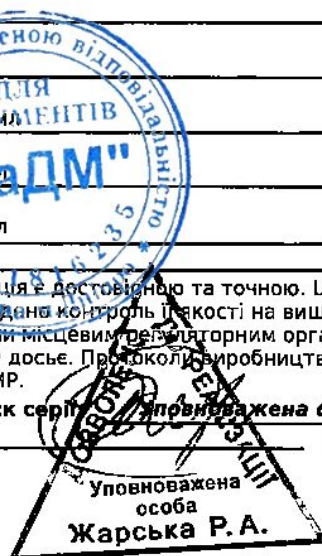
14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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:

17. Дата підписання: **12.02.2024**





Сертифікат серії лікарського засобу № 24588

1. Назва продукції: МЕНОВАЗИН-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16905/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 71224
8. Дата виробництва: 12.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Розмір серії: 24675 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх 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	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	25.9 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	10.08 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.05 мг/мл

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 довідку. 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:

17. Дата підписання: 30.12.2024

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх оди N 0062
21.03.25



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 24783

1. Назва продукції: МЕНОВАЗИН-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16905/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 81224 Розмір серії: 46875 шт

8. Дата виробництва: 12.2024

9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх 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, 6.4; 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	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	25.7 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.56 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.29 мг/мл

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 довідку. 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:

17. Дата підписання: 28.01.2025



Вх ак № 0132

27.03.25