

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних**

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **МЕНОВАЗИН**  
Сила дії/активність: 40 мл розчину містить ментолу рацемічного 2,5 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, бензокаїну 1 г розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий  
Розмір і тип упаковки: по 40 мл у флаконах скляних  
Номер серії: 390324  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 305

**МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних**

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

Номер серії: 390324

Кількість продукції в серії: 23.32 т. шт.

Дата виробництва: 03.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного 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)	67,1 % (об/об)
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>2</sup> КУО/мл 10 <sup>1</sup> КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 40 мл	41 мл
8.	Кількісне визначення: ментолу прокаїну гідрохлориду бензокаїну	Від 22,5 до 27,5 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл	25,0 мг/мл 9,9 мг/мл 9,8 мг/мл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

\* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
Висновок: Серія 390324 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами



Уповноважена особа  
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шепельчук С.В.  
П.І.Б.

Шуть М.Г.  
П.І.Б.

22.03.2024  
Дата

*Відповідає*  
*Відповідає*

