

Мікрофарм

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

МЕНОВАЗИН

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах

Країна виробник Україна

Регістраційне посвідчення № UA/8480/01/01 від 03.01.2018 р. (безстроково) Україна

100 мл розчину містить бензокаїну 1 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, ментолу рацемічного 2,5 г.

Серія	001MV063	Дата виробництва	16.06.2023 р.
Кількість в серії	19728 упаковок	Дата випуску	27.06.2023 р.
		Придатний до	06.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 163 від 17.06.2023

Протокол контролю готової продукції № 191 від 21.06.2023

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 229МФ від 27.06.2023

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/8480/01/01 та зміни №1-4.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Ментол	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті	Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Реакція на ароматичні первинні аміни і реакція (а) на хлориди	Відповідає
	Бензокаїн	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір	Відповідає
	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	Вміст етанолу	Від 66,5 % до 67,9 % об/об	67,7 %
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЧМ) - 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТЧМГ) - 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> ; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40 мл	41 мл
8	Кількісне визначення		
	Ментол	Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	27,0 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
	Бензокаїн	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,6 мг/мл



Відомо от 20.09.23, [Signature]



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

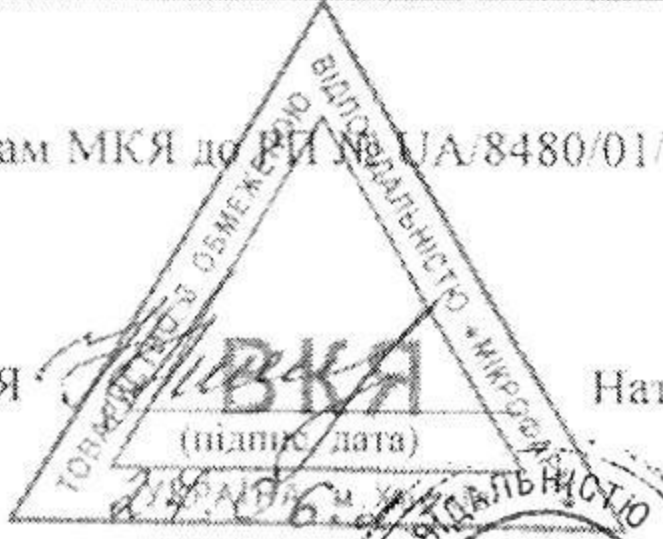
Товариство з обмеженою відповідальністю

9	Зберігання	В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Термін придатності	2 роки	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортування відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ВІ № UA/8480/01/01 та зміни №1-4.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: шим підтверджую, що всі виробничі операції з виготовлення готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМІ, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023 GMP від 17.01.2023 р.



Дозволено до реалізації
повноважена особа
Наталія Яцків
27.06.23

