

Vishpha
фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 15877

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**

Всесоюз
Відомство

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: **61223** **Розмір серії: 46950 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**

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:

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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^{2.2}$ КУО/мл Загальне число дріжджевих та плісневих грибів не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	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	24.95 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 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**