

# 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-05708 від 2 листопада 2023 р.

**Меновазин**  
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий  
по 50 мл у флаконі з механічним розпилювачем в пачці

Україна  
UA/7484/01/01  
100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г  
031023  
7 509 шт.  
29 жовтня 2023 р.  
Жовтень 2025 р.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
МКЯ до РП №UA/7484/01/01, зі змінами

Назва продукції:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Країна-виробник:  
Реєстраційне посвідчення:  
Сила дії/активність:  
Номер серії:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну придатності:  
Назва та номер ліцензії:  
Адреса дільниці з виробництва:  
Аналіз виконано згідно:  
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 40 мл   | Відповідає             |
| Вміст етанолу           | Від 66,5% до 67,9% об/об   | 66,9%                  |
| Кількісне визначення    | Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл  | 26,4 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 50 мл у флакони полімерні, укупорені механічним розпилювачем, вкладені разом з інструкцією для медичного застосування препарату в пачку з картону | 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 при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7484/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.11.2023

Заява про сертифікацію.

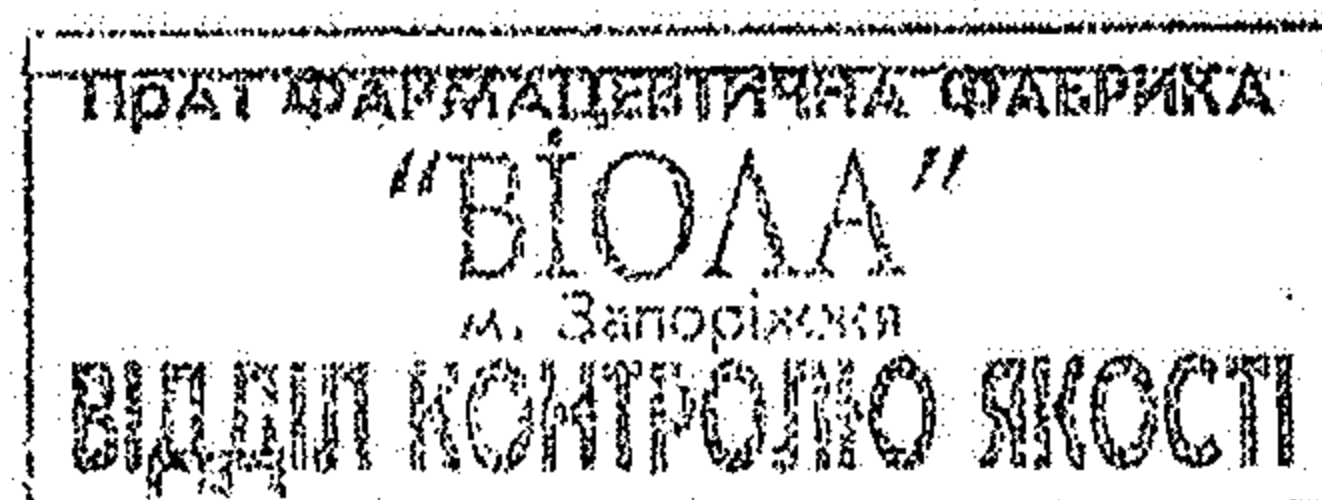
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 02.11.2023

Штамп



Вх. ам. №1106  
03.11.23