



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконі**

Реєстраційне посвідчення: **100 мл розчину містить бензокаїну 1 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, ментолу рацемічного 2,5 г**

Номер серії: **UA/8480/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)**

Назва країни призначення: **10124**

Кількість в серії (уп.): **Україна**

Дата виробництва: **28385**

Аналіз виконаний згідно: **04.01.2024 р.**

МКЯ до РП № UA/8480/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті.	Відповідає
	Ментол	Реакція на ароматичні первинні аміни і реакція (а) на хлориди.	Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір.	Відповідає
	Бензокаїн	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
	Етанол		
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5.	Вміст етанолу, % об/об	Від 66,5 до 67,9	67,2
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні.
7.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40,0.	В нормі 41,0
8.	Кількісне визначення		
	Ментол, мг/мл	Від 22,5 до 27,5	25,8
	Прокаїну гідрохлорид, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,7
	Бензокаїн, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,4
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 01.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8480/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

(підпис)
(дата)



Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовах атестації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)
(дата)

Світлана Р.
(п.п.б.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень. Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

(підпис)
04.01.24