



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

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00578 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Меновазин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7484/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
Номер серії: 060224
Розмір серії: 12 346 шт.
Дата виробництва: 5 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7484/01/01, зі змінами
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	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 100 мл	67,3%
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	24,5 мг/мл
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	9,3 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,2 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7484/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2024

Заява про сертифікацію.

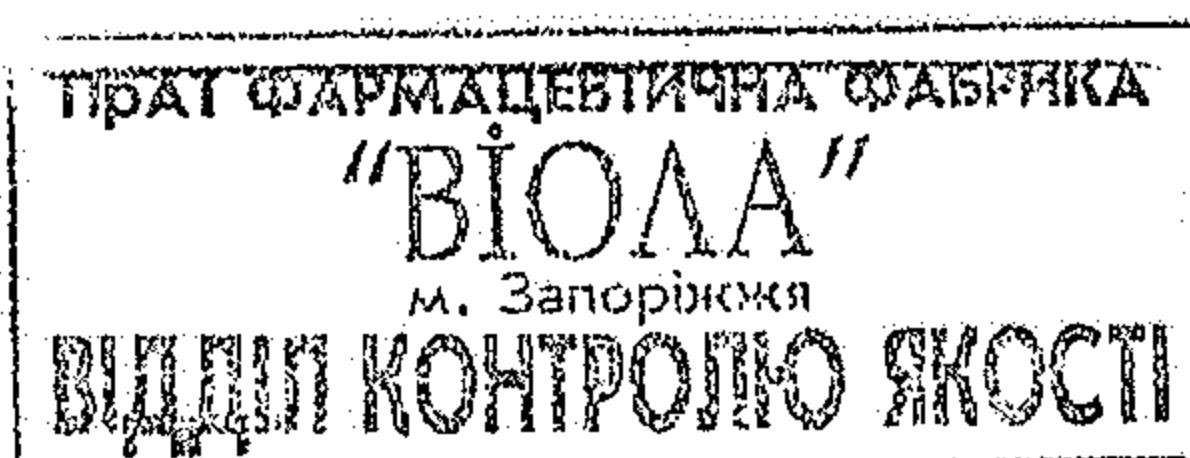
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



Вх. акція 0842
big 080324