

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 345 від 08.04.2022

1. Назва продукції	Меновазин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах скляних з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять ментолу - 2,5 г, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) - 1 г, анестезину (бензокаїну) - 1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8167/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	120422
8. Розмір серії	27 600 фасовок
9. Дата виробництва	08.04.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна прозора рідина із запахом ментолу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Ментол	Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті Р.	відповідає
2.2	Прокаїну гідрохлорид	Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди.	відповідає
2.3	Бензокаїн	Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір.	відповідає
2.4	Етанол	Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду..	відповідає
3	Прозорість.	Розчин має бути прозорий.	відповідає
4	Кольоровість.	Розчин має бути безбарвний.	відповідає
5	Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об.	67,6 %
6	Мікробіологічна чистота:		№259
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	відповідає
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	відповідає
6.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
6.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40 мл.	у нормі
8	Кількісне визначення		
8.1	Ментол	Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	24,0 мг/мл
8.2	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,4 мг/мл
8.3	Бензокаїн	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.04.2021.

11 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

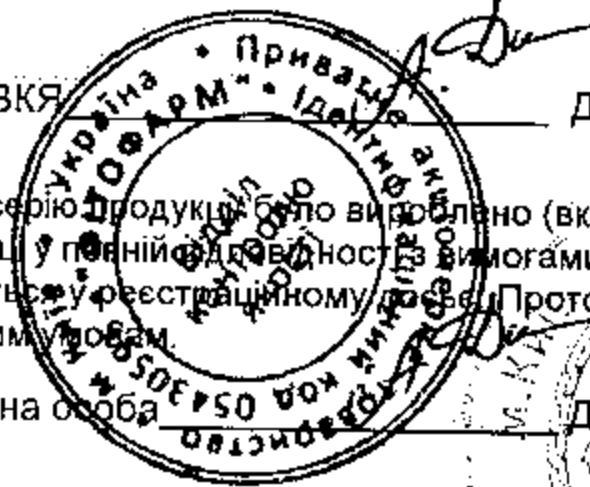
Заява про сертифікацію

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

11 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Вх ан №1445 от 03.03.23. А