



# 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-05133 від 5 жовтня 2023 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:** 370923  
**Розмір серії:** 12 386 шт.  
**Дата виробництва:** 1 жовтня 2023 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Вересень 2025 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	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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,8%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	25,3 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	10,1 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	10,1 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укрупнені 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 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. 05.10.2023

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. 05.10.2023

Штамп





# 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-05232 від 12 жовтня 2023 р.

Назва продукції:	<b>Меновазин</b>
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:	421023
Розмір серії:	12 326 шт.
Дата виробництва:	6 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2025 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	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 100 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9% об/об	67,6%
Кількісне визначення	Ментол від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	25,2 мг/мл
	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,8 мг/мл
	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укуповрені 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 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. 12.10.2023

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 специфікації, 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. 12.10.2023

Штамп

