

Vishpha[®]
Фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 17263

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5829/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**
5. Лікарська форма: **розчин наскірний**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **60224** **Розмір серії: 46875 шт**
8. Дата виробництва: **02.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 6.4; ліцензія №AB 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол - від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	24.17 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.34 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.23 мг/мл

13. Коментарі:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

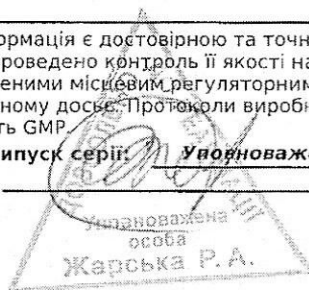
Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **22.04.2024**

Х.О. 0541

big 180724





**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 27382

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5829/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**
5. Лікарська форма: **розчин наскірний**
6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **70425**
8. Дата виробництва: **04.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2028**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **015/2025/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66.5 % до 67.9 %, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол - від 22.5 мг/мл до 27.5 мг/мл	25.1 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	10.1 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн - від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл	9.7 мг/мл

13. Коментарі:
14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку/Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**
17. Дата підписання: **25.09.2025**



*Вх ак № 1369
13.05.25*