



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 № 127 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Ресстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконі

100 мл розчину містить бензокаїну 1 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, ментолу рацемічного 2,5 г
UA/8480/01/01 (термін дії необмежений з 03.01.2018 р.)

180725

Україна

28 460

10.07.2025 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	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
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	66,6
6.	Мікробіологічна чистота: * загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	Контроль не проводився
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Контроль не проводився
7.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 40,0.	В нормі 41,0
8.	Кількісне визначення	Від 22,5 до 27,5	24,5
	Ментол, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,6
	Прокаїну гідрохлорид, мг/мл	Від 9,0 до 11,0	9,9
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 07.2027 р.

Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

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:

Ірина СИНІЦИНА
(П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Ірина СИНІЦИНА
(П.І.Б.)

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

Виски № 1595 від 26.08.2025