



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Меновазин гель, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 10 мг бензокаїну, 10 мг прокаїну гідрохлориду, 25 мг ментолу рацемічного

UA/20717/01/01 (термін дії до 18.12.2029 р.)

10326

Україна

4 500

03.03.2026 р.

МКЯ до РП № UA/20717/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний, із запахом ментолу.		Відповідає
2.	Ідентифікація Бензокаїн	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.1, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.		Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.2, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2) нм.		Відповідає
	Ментол рацемічний	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.3, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (545±3) нм.		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 40,0 г.		В нормі 40,7
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма окрім основних плям бензокаїну і прокаїну гідрохлориду не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння 4-амінобензойної кислоти Р (не більше 5% по відношенню до прокаїну гідрохлориду).		Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г;		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г;		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г;		Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутній
7.	Кількісне визначення: Бензокаїн	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	9,6
	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	10,0
	Ментол рацемічний	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г	Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 г препарату	25,5
	Етанол (96 %)	Від 0,450 г до 0,550 г в 1 г препарату.		0,499
	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 03.2028 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20717/01/01

Начальник ВТК:

12.03.2026

(підпис)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.03.2026

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(підпис)

Світлана РАДЦОВА

(підпис)

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

вх. ам. № 439 від 19.03.2026



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 272 - М

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

Меновазин гель, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 10 мг бензокаїну, 10 мг прокаїну гідрохлориду, 25 мг ментолу рацемічного.

UA/20717/01/01 (термін дії до 18.12.2029 р.)

41125

Україна

4480

25.11.2025 р.

МКЯ до РП № UA/20717/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний, із запахом ментолу.		Відповідає
2.	Ідентифікація Бензокаїну	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.1, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.		Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.2, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2) нм.		Відповідає
	Ментол рацемічний	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.3, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (545±3) нм.		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 40,0 г.		В нормі 40,6
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма окрім основних плям бензокаїну і прокаїну гідрохлориду не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння 4-амінобензойної кислоти Р (не більше 5 % по відношенню до прокаїну гідрохлориду).		Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г;		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г;		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
7.	Кількісне визначення: Бензокаїну	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	9,8
	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату.	10,4
	Ментол рацемічний	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г	Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 г препарату.	26,0
	Етанол (96 %)	Від 0,450 г до 0,550 г в 1 г препарату.		0,492
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 11.2027 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20717/01/01

Начальник ВТК:

15.12.2025

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.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 реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.12.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

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

Вн. ак. №1579 від 30.12.2025



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 111 - М

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 гель, по 40 г у тубах №1

1 г-гелю містить 10 мг бензокаїну, 10 мг прокаїну гідрохлориду, 25 мг ментолу рацемічного.

UA/20717/01/01 (термін дії до 18.12.2029 р.)

20426

Україна

4455

29.04.2026 р.

МКЯ до РП № UA/20717/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний, із запахом ментолу.		Відповідає
2.	Ідентифікація Бензокаїн	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.1, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.		Відповідає
	Прокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.2, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2) нм.		Відповідає
	Ментол рацемічний	Спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 7.3, в області від 350 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (545±3) нм.		Відповідає
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 7.4, час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 40,0 г.		В нормі 40,4
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма окрім основних плям бензокаїну і прокаїну гідрохлориду не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння 4-амінобензойної кислоти Р (не більше 5% по відношенню до прокаїну гідрохлориду).		Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г;		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г;		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутній
7.	Кількісне визначення: Бензокаїн	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	10,0
	Прокаїну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	9,8
	Ментол рацемічний	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г	Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 г препарату	25,47
	Етанол (96 %)	Від 0,450 г до 0,550 г в 1 г препарату.		0,507
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До 04.2028 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20717/01/01

Начальник ВТК:

(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦИНА

(п.п.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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації:

Уповноважена особа з якості:

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.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.

Вх. ам. №1394 від 13.05.26