АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
e-mail: [illegible]
тел. (05361) 7-05-32 – приймальня;
(05361) 7-77-41 – уповноважена особа з якості

Ліцензія на виробництво [illegible] від [illegible]
Сертифікат [illegible]
Сертифікат [illegible]

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: МЕНОЛІДИН
Склад і кількість: 1 г гелю містить: левоментолу - 25 мг; лідокаїну гідрохлориду моногідрату (у перерахунку на безводну речовину) - 10 мг; бензокаїну – 10 мг
Лікарська форма: гель
Розмір і тип упаковки: по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
Номер серії: 20726
Країна-виробник: Україна
Країна-походження: Україна
Результати випробування лікарського засобу наведені в сертифікаті якості.

Сертифікат якості № 1450

МЕНОЛІДИН,

гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/2[illegible]/01/01, термін дії до 09.01.2021 р.

Номер серії 20726
Кількість продукції в серії: [illegible] упак.
Дата виробництва: 07.2020 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2[illegible]/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробування
1.	Опис	Непрозорий, однорідний гель з характерним запахом ментолу. Допускається наявність [illegible]	Непрозорий однорідний гель з характерним запахом ментолу
2.	Ідентифікація	ГХ: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні левоментолу, має збігатися з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння, з точністю ±2% (Левоментол).	Відповідає
		ВЕРХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду та бензокаїну, час утримування піків лідокаїну гідрохлориду та бензокаїну має збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння, з точністю ±2% (Лідокаїну гідрохлорид та бензокаїн)	Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,0	[illegible]
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,[illegible] г
5.	Супровідні домішки	ГХ: домішка лідокаїну гідрохлориду 2,6-диметиланілін – не більше 0,10 %	Менше 0,10 %
		ВЕРХ: домішки бензокаїну: 4-амінобензойна кислота – не більше 0,20 %; етил-4-нітробензоат – не більше 0,20 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 0,20 %; Менше 0,20 %; Менше 0,10 %; Менше 1,0 %
6.	Мікробіологічна чистота: – загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – *Staphylococcus aureus* – *Pseudomonas aeruginosa*	10^2 КУО/г; 10^1 КУО/г; Не допускається наявність в 1 г; Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г; Менше 10 КУО/г; Відсутність; Відсутність

МЕНОЛІДИН,

гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону

7.	Кількісне визначення: вміст левоментолу в 1 г препарату	На момент виробництва: від 23,8 мг до 26,3 мг	25,6 мг
		Протягом терміну придатності: від 22,5 мг до 27,5 мг	-
	вміст лідокаїну гідрохлориду в 1 г препарату	На момент виробництва: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Протягом терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг	-
	вміст бензокаїну в 1 г препарату	На момент виробництва: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,0 мг
		Протягом терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг	-
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 07.22
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: серія 20726 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2[illegible]/01/01

Дата видачі сертифікату: 16.07.2020 р.

(підпис) Філіпенко І.І.
ПІБ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повною відповідністю з вимогами [illegible] в чинній редакції з GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа (підпис) Гайко В.О. [illegible]
Особа, що має право видачі на ринок (підпис) ПІБ дата