



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **МЕНОВАЗИН**
Сила дії/активність: 50 мл розчину містить ментолу рацемічного 2,5 г, прокаїну гідрохлориду 1 г, бензокаїну 1 г
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у кулькових флаконах
Номер серії: 470726
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1181

МЕНОВАЗИН, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у кулькових флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/8824/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 470726

Кількість продукції в серії: 9,324 т. шт.

Дата виробництва: 07.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті (ментол) 2. Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди (прокаїну гідрохлорид) 3. Кольорова реакція: забарвлення ефірного шару в оранжевий колір (бензокаїн) 4. Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду (етанол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Прозорий	Відповідає
4.	Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
5.	Вміст етанолу	Від 66,5 до 67,9 % (об/об)	66,9 % (об/об)
6.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/мл 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 50 мл	51 мл
8.	Кількісне визначення: ментолу прокаїну гідрохлориду бензокаїну	Від 22,5 до 27,5 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл Від 9,0 до 11,0 мг/мл	24,9 мг/мл 9,9 мг/мл 9,9 мг/мл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 07/28

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C



**МЕНОВАЗИН,
розчин для зовнішнього застосування,
спиртовий по 50 мл у кулькових флаконах**

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок Серії 470726 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8824/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.07.2026 р.



Філоненко І.І.
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

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 доосьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

16.07.2026
/дата/



