



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 6968

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11222** **Розмір серії: 46 935 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2022**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх 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, б.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: **020/2022/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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	25.0 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9.9 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 документі. 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: **16.12.2022**

Жарська Р. А.
Уповноважена особа

Ву. Ам 0645

Віс 10.02.2023

Скв



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 № 100 328

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **21221** Розмір серії: **47 040 шт**

8. Дата виробництва: **грудень 2021**

9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2024**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **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: **017/2021/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Ментол Малиново-червоне забарвлення після додавання розчину ваніліну у сірчаній кислоті Прокаїну гідрохлорид Реакція на ароматичні первинні аміни та реакція (а) на хлориди Бензокаїн Забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Етанол Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9%, об/об	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	25,4 мг/мл 9,87 мг/мл 9,14 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

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 специфікації, що містяться у реєстраційному документі, який було переглянуто та встановлено відповідність до нього.

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

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



Всього 200 шт 07.04.2022. м.ж. П



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 4706

1. Назва продукції: МЕНОВАЗИН-ВІШФА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16905/01/01
4. Сила дії/активність: 100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
6. Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 30822 **Розмір серії:** 29400 шт

8. Дата виробництва: 08.2022

9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

10. Назви, адреси та номери ліцензії Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.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: 020/2022/GMP

12. Результати аналізів:

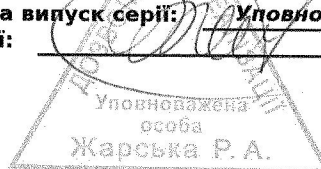
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 66,5% до 67,9%, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол - від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	23.9 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид - від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9.3 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн - від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9.4 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 досьє. 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: [Підпис] **17. Дата підписання:** 08.09.2022



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 6782

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **51122** **Розмір серії: 47 705 шт**

8. Дата виробництва: **11.2022**

9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2025**

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 № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/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 атанолу	Від 66,5% до 67,9%, об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	23,6 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,8 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9,85 мг/мл

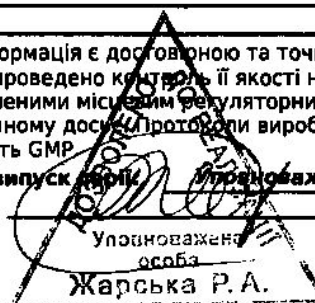
13. Коментарі:

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:


Уповноважена особа
Жарська Р. А.

17. Дата підписання: **09.12.2022**



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

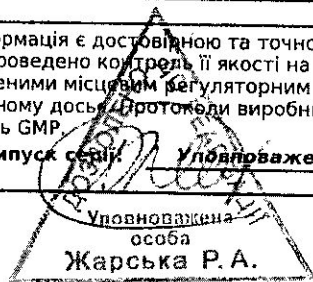
Сертифікат серії лікарського засобу № 6880

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗИН-ВІШФА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16905/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містить ментолу рацемічного - 2,5 г, прокаїну гідрохлориду - 1 г, бензокаїну - 1 г**
5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий**
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **71122** **Розмір серії: 47 705 шт**
 8. Дата виробництва: **11.2022**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **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: **020/2022/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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Ментол Від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	24.3 мг/мл
Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлорид від 9,0 мг/мл	9.9 мг/мл
Кількісне визначення	Бензокаїн від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	9.8 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 протоколу 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: **[Signature]**
 17. Дата підписання: **14.12.2022**



Лек. Ам 0369

Big 31.01.2023

Рейд