

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 № 95 782**

- |  |   |               |           |
|--|---|---------------|-----------|
| 1. Назва продукції:  | МЕНОВАЗАН   |               |           |
| 2. Країна-виробник:  | УКРАЇНА   |               |           |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/5829/02/01   |               |           |
| 4. Сила дії/активність:  | 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг   |               |           |
| 5. Лікарська форма:  | мазь  |               |           |
| 6. Розмір та тип пакування:  | по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами   |               |           |
| 7. Номер серії:  | 100521  | Розмір серії: | 15 210 шт |
| 8. Дата виробництва:   | травень 2021  |               |           |
| 9. Дата закінчення терміну придатності:  | 05.2024   |               |           |
| 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, 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:               | 017/2021/GMP  |               |           |
| 12. Результати аналізів:   |   |               |           |

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування”	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКАЛЗ, п.5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину С3 кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	6,82
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	25,15 мг 9,93 мг 10,41 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (2.6.13). Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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 якості

Жарська Р.А.  
17. Дата підписання: 14.06.2021

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

Уповноважена особа  
Жарська Р.А.



Вх ам 1013 от 14.06.21



**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 № 95 782**



- |  |  |               |           |
|--|--|---------------|-----------|
| 1. Назва продукції:  | МЕНОВАЗАН  |               |           |
| 2. Країна-виробник:  | УКРАЇНА  |               |           |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/5829/02/01  |               |           |
| 4. Сила дії/активність:  | 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг  |               |           |
| 5. Лікарська форма:  | мазь   |               |           |
| 6. Розмір та тип пакування:  | по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами  |               |           |
| 7. Номер серії:  | 100521   | Розмір серії: | 15 210 шт |
| 8. Дата виробництва:   | травень 2021   |               |           |
| 9. Дата закінчення терміну придатності:  | 05.2024  |               |           |
| 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, 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:               | 017/2021/GMP   |               |           |
| 12. Результати аналізів:   |  |               |           |

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування”	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКА/ЛЗ, п.5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину С3 кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	6,82
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	25,15 мг 9,93 мг 10,41 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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 якості

Жарська Р.А.  
17. Дата підписання: 14.06.2021

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

Уповноважена особа  
Жарська Р.А.



Вх ам 10/13 от 17.06.21



Дійсний на території України



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 № 94 869**

- 1. Назва продукції:** МЕНОВАЗАН  
**2. Країна-виробник:** УКРАЇНА  
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5829/02/01  
**4. Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
- 5. Лікарська форма:** мазь  
**6. Розмір та тип пакування:** по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
- 7. Номер серії:** 10421 **Розмір серії:** 8 640 шт  
**8. Дата виробництва:** квітень 2021  
**9. Дата закінчення терміну придатності:** 04.2024
- 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:**

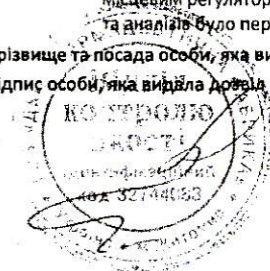
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування"	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКАЛЗ, п.5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	6,96
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	25,14 мг 9,07 мг 10,38 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковок	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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

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



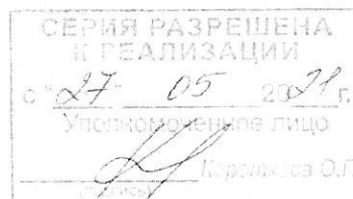
Уповноважена особа  
Жарська Р. А.



Вк акт 2331 07 2005 21/07/21

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит: бендазола гидрохлорида 30 мг, папаверина гидрохлорида 30 мг, таблетки по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: FS10421      **Размер серии:** 346948 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6207/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Др. сн. Назва виг. 02.04.2021

**Сертификат анализа № 1**

**Наименование продукции:** ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦА, таблетки, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** FS10421 **Размер серии:** 346948 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/6207/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 08.11.2017 (приказ №1385) к регистрационному удостоверению №UA/6207/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм, (270±2) нм, (276±2) нм, (309±2) нм, и минимумы при длинах волн (231±2) нм, (266±2) нм, (274±2) нм, (291±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна бендазола гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения (а) и пятно на уровне пятна папаверина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения (с)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц бендазола гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15.0	Соответствует
	Однородность дозированных единиц папаверина гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15.0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	4 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси бендазола гидрохлорида - не более 0,5 % Примеси папаверина гидрохлорида - не более 1,0 %	Соответствует
6	Растворение бендазола гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 мин	Соответствует
	Растворение папаверина гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 мин	Соответствует
7	Количественное определение бендазола гидрохлорида	27 - 33 мг/таб	30 мг/таб
	Количественное определение папаверина гидрохлорида	27 - 33 мг/таб	29 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

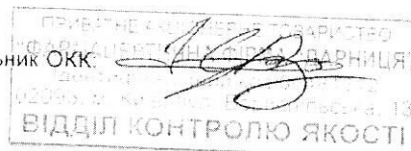
**Дата окончания срока годности:** 04.2026

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 08.11.2017 (приказ №1385) к регистрационному удостоверению №UA/6207/01/01

**Дата подписания:** 26.05.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.





**Сертифікат якості № 040000092316**

**Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕТРОЗОЛУ 2,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.897 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнеювато-жовтого або оранжевато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка летрозолу має співпадати з часом утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,1 %
4,4',4" - метиліден-трис-бензонітрил	Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (менше 0,3 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на	



Вх 24/2378  
190824



Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 04.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 17.05.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Дійсний на території України



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 № 94 869**

- 1. Назва продукції:** МЕНОВАЗАН  
**2. Країна-виробник:** УКРАЇНА  
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5829/02/01  
**4. Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
- 5. Лікарська форма:** мазь  
**6. Розмір та тип пакування:** по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
- 7. Номер серії:** 10421 **Розмір серії:** 8 640 шт  
**8. Дата виробництва:** квітень 2021  
**9. Дата закінчення терміну придатності:** 04.2024
- 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:**

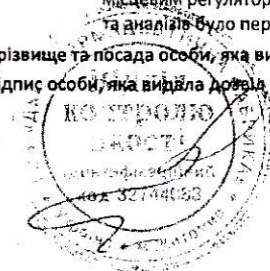
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування"	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКАЛЗ, п.5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	6,96
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	25,14 мг 9,07 мг 10,38 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>4</sup> КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковок	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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

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



Уповноважена особа  
Жарська Р. А.

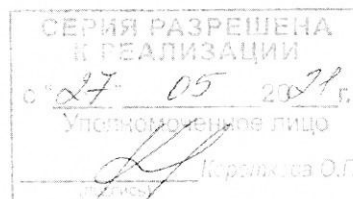


Вк акт 2331 07 2005 21/07/21



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит: бендазола гидрохлорида 30 мг, папаверина гидрохлорида 30 мг, таблетки по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: FS10421      Размер серии: 346948 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6207/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Па. ан. № 23 61 виг 02.04.2021

## Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПАпаЗОЛ-ДАРНИЦА, таблетки, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: FS10421      Размер серии: 346948 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6207/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 08.11.2017 (приказ №1385) к регистрационному удостоверению №UA/6207/01/01

Результат анализа:

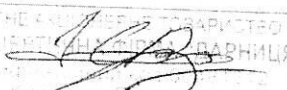
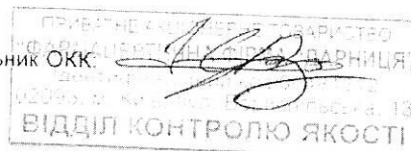
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (250±2) нм, (270±2) нм, (276±2) нм, (309±2) нм, и минимумы при длинах волн (231±2) нм, (266±2) нм, (274±2) нм, (291±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц бендазола гидрохлорида	В. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна бендазола гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения (а) и пятно на уровне пятна папаверина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения (с)	Соответствует
		Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15.0	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц папаверина гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15.0	Соответствует
		Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15.0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	4 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси бендазола гидрохлорида - не более 0,5 % Примеси папаверина гидрохлорида - не более 1,0 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение бендазола гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 мин	Соответствует
	Растворение папаверина гидрохлорида	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 мин	Соответствует
7	Количественное определение бендазола гидрохлорида	27 - 33 мг/таб	30 мг/таб
	Количественное определение папаверина гидрохлорида	27 - 33 мг/таб	29 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 08.11.2017 (приказ №1385) к регистрационному удостоверению №UA/6207/01/01

Дата подписания: 26.05.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



**Сертифікат якості № 040000092316**

**Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕТРОЗОЛУ 2,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.897 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнеювато-жовтого або оранжевато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка летрозолу має співпадати з часом утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,1 %
4,4',4" - метиліден-трис-бензонітрил	Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (менше 0,3 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на	



Вх 24/2378  
190824



Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 04.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 17.05.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





**Сертифікат якості № 040000092316**

**Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕТРОЗОЛУ 2,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.897 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнеювато-жовтого або оранжевато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка летрозолу має співпадати з часом утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,1 %
4,4',4" - метиліден-трис-бензонітрил	Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (менше 0,3 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на	



Вх 24/2378  
190824



Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 04.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



17.05.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





**Сертифікат якості № 040000092316**

**Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕТРОЗОЛУ 2,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.897 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнеювато-жовтого або оранжевато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка летрозолу має співпадати з часом утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,1 %
4,4',4" - метиліден-трис-бензонітрил	Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (менше 0,3 %)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на	



Вх 9112378  
190824



Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 04.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 17.05.2021



**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019







Дійсний на території України



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 № 97 821

- 1. Назва продукції: МЕНОВАЗАН
- 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5829/02/01
- 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
- 5. Лікарська форма: мазь
- 6. Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
- 7. Номер серії: 10921 Розмір серії: 17 280 шт
- 8. Дата виробництва: вересень 2021
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 09.2024
- 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, 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: 017/2021/GMP
- 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування”	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове	Відповідає
	Новокаїн. Випробований розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди	Відповідає
	Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір	Відповідає
	Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у ( МКЯЛЗ, п. 5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину	Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	7,17
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг	23,99 мг
	Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,65 мг
	Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,25 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>^2</sup> КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>^1</sup> КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 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: Жарська Р.А.

Іванов Віктор 2309 2021



Дійсний на території України



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 № 94 538

- 1. Назва продукції: МЕНОВАЗАН
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5829/02/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
5. Лікарська форма: мазь
6. Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії: 110321 Розмір серії: 17 280 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
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, б.4; ліцензія №AB 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:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Однорідність, Розмір часток, Супровідні домішки, рН, Кількісне визначення, Мікробіологічна чистота, Упаковка, Графічне оформлення упаковки, Маса вмісту упаковки.

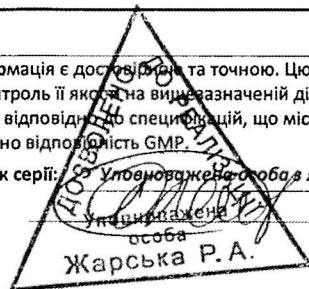
13. Коментарі:

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 дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа за якості

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

17. Дата підписання: 09.04.2021



Вх.ан.л 0225 від 17.05.2021 Корсун



Дійсний на території України



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 № 94 538

- 1. Назва продукції: МЕНОВАЗАН
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5829/02/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
5. Лікарська форма: мазь
6. Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії: 110321 Розмір серії: 17 280 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
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, б.4; ліцензія №AB 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:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: Опис, Ідентифікація, Однорідність, Розмір часток, Супровідні домішки, рН, Кількісне визначення, Мікробіологічна чистота, Упаковка, Графічне оформлення упаковки, Маса вмісту упаковки.

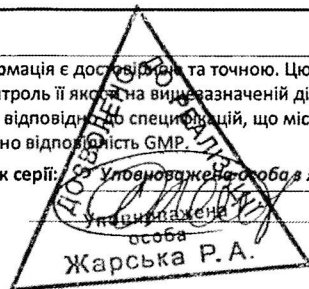
13. Коментарі:

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 дододку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа за якості

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

17. Дата підписання: 09.04.2021



Вх.ан.л 0225 від 17.05.2021 Корсун



**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 № 9346**

1. Назва продукції: **МЕНОВАЗАН**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5829/02/01**  
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг**

5. Лікарська форма: **мазь**  
6. Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами**  
7. Номер серії: **60423** **Розмір серії: 17122 шт**  
8. Дата виробництва: **04.2023**  
9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх 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, 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	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. „М'які лікарські засоби для місцевого застосування“	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	7.58
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг	24.48 мг
Кількісне визначення	Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9.25 мг
Кількісне визначення	Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9.7 мг

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 посвідченні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

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

17. Дата підписання: **20.04.2023**





## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1079 від 07.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника ( <i>Leonuri herba</i> ) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	170621
8. Розмір серії	43 900 фасовок
9. Дата виробництва	02.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66%
4	Сухий залишок	Не менше 1,5%	2,3%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 696
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г;	290
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01% в препараті	0,023%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01 / 01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

8 липня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 липня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

*Вх. аналіз 06.09.21  
от 04.08.21  
Тичина Н.Н.*



**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 № 96 319**

**1. Назва продукції:** МЕНОВАЗАН  
**2. Країна-виробник:** УКРАЇНА  
**3. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5829/02/01  
**4. Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг

**5. Лікарська форма:** мазь  
**6. Розмір та тип пакування:** по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами

**7. Номер серії:** 70621 **Розмір серії:** 7 149 шт

**8. Дата виробництва:** червень 2021

**9. Дата закінчення терміну придатності:** 06.2024

**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, 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:** 017/2021/GMP

**12. Результати аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
<i>Опис</i>	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст., М'які лікарські засоби для місцевого застосування"	Відповідає
<i>Ідентифікація</i>	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове	Відповідає
	Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди	Відповідає
	Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір	Відповідає
	Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКАЛЗ, п. 5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину	Відповідає
<i>Однорідність</i>	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
<i>Розмір часток</i>	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
<i>Супровідні домішки</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину СЗ новокаїну і розчину СЗ анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
<i>pH</i>	Від 6.0 до 8.0	7,34
<i>Кількісне визначення</i>	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг	24,45 мг
	Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,64 мг
	Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	9,68 мг
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
<i>Упаковка</i>	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
<i>Графічне оформлення упаковки</i>	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
<i>Маса вмісту упаковки</i>	Не менше 40 г	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 вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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:** 09.02.2021



вх. аналізу 0787 от 09.08.2021

Жарська Р.А.



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1079 від 07.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника ( <i>Leonuri herba</i> ) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	170621
8. Розмір серії	43 900 фасовок
9. Дата виробництва	02.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66%
4	Сухий залишок	Не менше 1,5%	2,3%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 696
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г;	290
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01% в препараті	0,023%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01 / 01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

8 липня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 липня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

*Вх. аналіз 06.09.21  
от 04.08.21  
Тичина Н.П.*



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 № 96 319

1. Назва продукції: МЕНОВАЗАН  
2. Країна-виробник: УКРАЇНА  
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5829/02/01  
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ментолу рацемічного 25 мг, новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 10 мг, анестезину (бензокаїну) 10 мг
5. Лікарська форма: мазь  
6. Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії: 70621 Розмір серії: 7 149 шт  
8. Дата виробництва: червень 2021  
9. Дата закінчення терміну придатності: 06.2024
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, 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: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору із запахом ментолу. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст.„М'які лікарські засоби для місцевого застосування"	Відповідає
Ідентифікація	Ментол. Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р у кислоті сірчаній Р; з'являється інтенсивне малинове забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове Новокаїн. Випробовуваний розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни і реакцію (а) на хлориди Анестезин. Реакція забарвлення ефірного шару в оранжевий колір Новокаїн, анестезин. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у (МКА/ЛЗ, п.5) мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мазь має бути однорідною. При визначенні однорідності допускається наявність бульбашок повітря	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається не більше 50 часток, що перевищують 90 мкм. Не допускається наявність часток із розміром більше 250 мкм.	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основних плям, розташованих на рівні плям на хроматограмах розчину С3 новокаїну і розчину С3 анестезину, допускається наявність додаткової плями, розташованої на рівні плями на хроматограмі розчину С3 кислоти 4-амінобензойної, що не перевищує її за розміром та інтенсивністю поглинання (не більше 5% по відношенню до новокаїну)	Відповідає
pH	Від 6.0 до 8.0	7,34
Кількісне визначення	Вміст ментолу в 1 г препарату має бути від 22,5 мг до 27,5 мг Вміст новокаїну в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг Вміст анестезину в 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	24,45 мг 9,64 мг 9,68 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г (2.6.12) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г (2.6.12) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (2.6.13). Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (2.6.13)	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	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 вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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: 09.02.2021



Вх. аналізу 0787 от 09.02.2021

Л. Жуковська ИИ