



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00569 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Бом-бенге мазь**
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип пакування: по 25 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7622/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: левоментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг
Номер серії: 010224
Розмір серії: 9 278 шт.
Дата виробництва: 2 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7622/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або жовтого кольору із запахом ментолу та метилсаліцилату	Мазь білого кольору із запахом ментолу
Ідентифікація	Левоментол	Позитивна
	Метилсаліцилат	Позитивна
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
pH	6,0 - 8,5	6,4
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
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
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Метилсаліцилат (титрування) від 19,0 до 21,5 %	20,5%
	Левоментол (спектрофотометрія) від 3,75 до 4,05 %	3,76%
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття. Контейнери разом з інструкціями для мед. заст-ння препарату вкладають у групову тару	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



Вх. ам. N 1897
29.02.24.