



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 275 - М

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активність:

**Вом – Бенге мазь, мазь, по 25 г в тубі**  
1 г мазі містить: ментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг

Реєстраційне посвідчення:

№UA/8618/01/01 (термін дії необмежений з-20.02.2018 р.)

Номер серії:

31123

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

14 950

Дата виробництва:

17.11.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8618/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Мазь білого або жовтого кольору, з сильним специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною.	Відповідає
2.	Ідентифікація	При розплавленні препарату з кислотою сірчаною Р і наступним додаванням розчину ваніліну в кислоті сірчаній – з'являється буро-жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.	Відповідає
		Реакція водного розчину препарату з розчином 30 г/л заліза (III) хлориду Р; з'являється фіолетове забарвлення.	Відповідає
		При охолодженні розплавленої суміші мазі з водою Р, на поверхні води утворюється застиглий жировий шар або грудочки жиру.	Відповідає
3.	рН	Від 5,0 до 7,5	6,8
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г	В нормі 25,6
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Кількісне визначення: метилсаліцилат, мг ментол, мг	Від 192,0 до 212,0	196,8
		Від 37,1 до 41,0	38,4
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
		10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
		Відсутні в 1 г	Відсутні
		Відсутні в 1 г	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2026 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8618/01/01.

Начальник ВТК:

17.11.2023  
(дата)

Ірина СИНИЦІНА  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: 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 досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

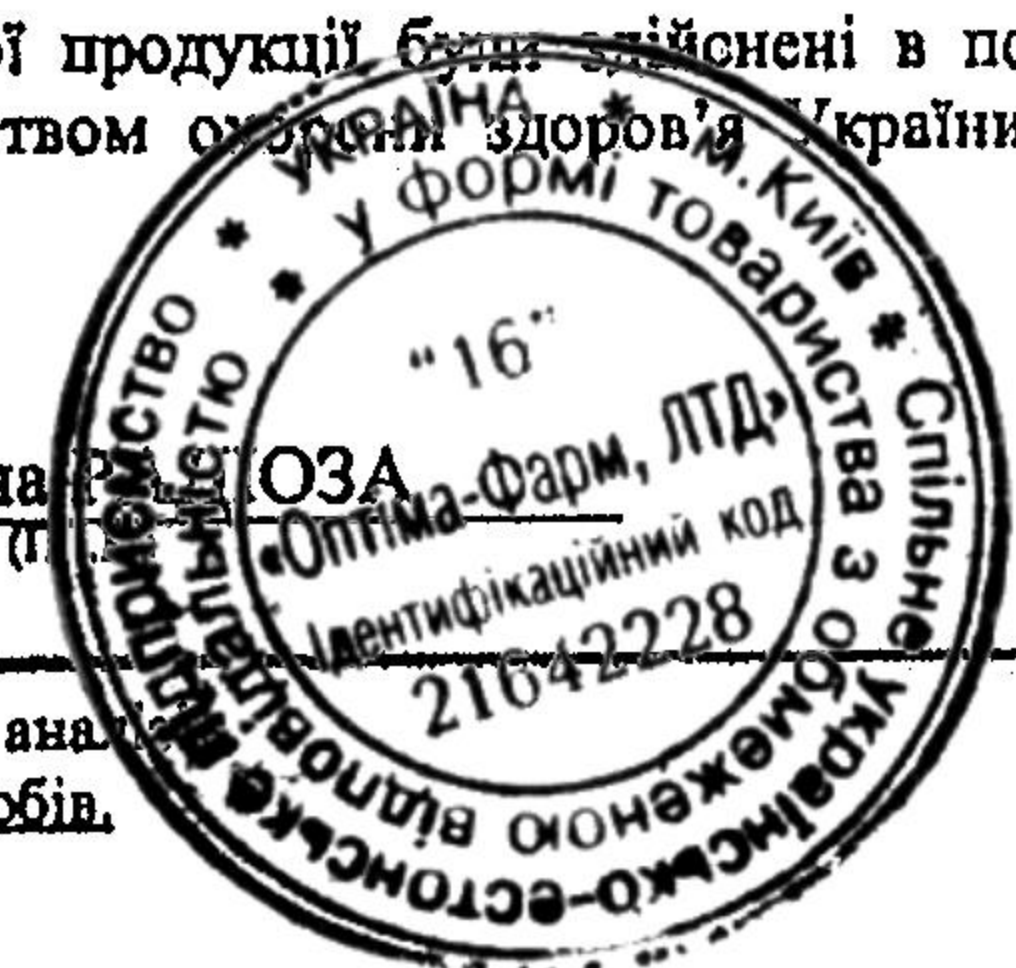
Уповноважена особа з якості:

27.11.2023  
(дата)

Світлана

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.



Вх. од. № 0417  
від 25.11.23