

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефони: (044) 390-52-91**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14-КЛ від 14.03.2024**

1. Назва продукції	Бом-Бенге
2. Лікарська форма	мазь
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах, маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить: левоментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8240/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10324
8. Розмір серії	13 300 фасовок
9. Дата виробництва	13.03.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р.
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480;
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь від білого, жовтувато-білого до жовтого кольору із запахом ментолу і метилсаліцилату. За зовнішнім виглядом має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Левоментол	Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р в сірчаній кислоті Р, з`являється буро-жовте забарвлення, яке при додаванні 1 мл води Р переходить у малиново-червоне.	відповідає
2.2	Метилсаліцилат	Реакція з 3% розчином заліза (III) хлориду Р; з`являється фіолетове забарвлення.	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р нагрівають на киплячій водній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
3	рН	від 6,0 до 8,0	7,4
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту окремої туби має бути не менше 30,0 г, маса вмісту окремої банки має бути не менше 25,0 г.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 19
5.1	ТАМС	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	40 КУО/г
5.2	ТУМС	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г.	менше 10 КУО/г
5.3	S.aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Метилсаліцилат	В 1 г препарату має бути від 0,192 г до 0,212 г.	0,196 г
6.2	Левоментол	В 1 г препарату має бути від 0,0370 г до 0,0409 г.	0,04 г
7	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8240/01/01, зі змінами.

14 березня 2024 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 вищеназваній 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.

14 березня 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.Вх. на № 0375
вг 180324