

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-01000 від 13 березня 2025 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: 020325
Розмір серії: 9 218 шт.
Дата виробництва: 5 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 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	Відповідає
Ідентифікація	Левоментол	Позитивна
	Метилсаліцилат	Позитивна
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
pH	6,0 - 8,5	6,5
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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісно визначення	Метилсаліцилат (титрування) від 19,0 до 21,5 %	21,3%
	Левоментол (спектрофотометрія) від 3,75 до 4,05 %	3,93%
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття. Контейнери разом з інструкціями для мед. заст. 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 ВКА

Каллер І.В. 13.03.2025

Заява про сертифікацію.

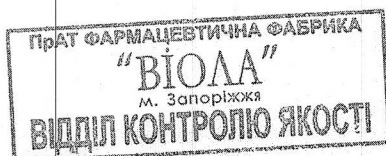
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

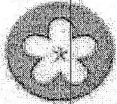
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.03.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0850 17.03.2025



Ф-06-017

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-00487 від 3 лютого 2025 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: **010125**
Розмір серії: **9 435 шт.**
Дата виробництва: **26 січня 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Січень 2028 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
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
Кількісні визначення	Метилсаліцилат (титрування) від 19,0 до 21,5 %	20,5%
	Левоментол (спектрофотометрія) від 3,75 до 4,05 %	3,89%
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. 03.02.2025

Заяв 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.02.2025

штамп



Вх. Ін. № 0977 10.02.2025 Жф