

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-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 ВКА

Каллер І.В. 13.03.2025

Заява про сертифікацію.

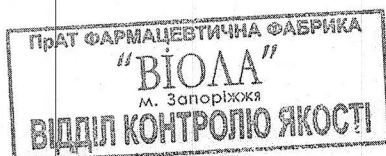
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

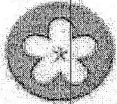
Уповноважена особа з якості

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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 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



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фармакологічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

39033, вул. Академіка Аммосова, 75, м.Запоріжжя

061)754-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01533 від 14 квітня 2025 р.

Назва продукту: БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип упаковки: по 25 г у контейнерах пластмасових
Країна-виробник: Україна
Регістраційне позначення: UA75220101
Сила дії/активності: 1 г мазі містить пароментолу 39 мг, метилсалицилату 202 мг
Номер серії: 035425
Розмір серії: 9 135 шт.
Дата виробництва: 4 квітня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дії/виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
Аналіз/випробування: МКЛ до РП №UA75220101, згідно з МКЛ

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Список	Мазь білого або жовтого кольору із запахом ментолу та метилсалицилату	Відповідає
Ідентифікація	Пароментол Метилсалицилат	Позитивна Позитивна
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
pH	6,0 - 8,5	6,6
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТЧМГ): не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Метилсалицилат (титрування) від 19,0 до 21,5 % Пароментол (спектрофотометрія) від 3,75 до 4,25 %	20,0% 3,87%
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття. Контейнери разом з інструкціями для мед. застосування препарату вкладають у групуку паку.	Відповідає
Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С, не допускаючи заморозування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Вимоги: Відповідає вимогам МКЛ до РП №UA75220101, згідно з МКЛ

Начальник БКЯ

Катмар ІВ. 14.04.2025

Заявля про сертифікацію

Цей атестаційний протокол видається на підставі інформації, наданої на підставі того, що серія продукції була вироблена (вироблена/перевірена/перевірена) та проведена контрольна перевірка якості на відповідність даним у паспорті вимогам до якості. Підприємство, яке, в свою чергу, відповідає за сертифікацію, що мститься у зазначеному документі. Протокол виробництва, провадження та аналізу буде передано на встановлені відповідності / відповідні умови.

Випуск (прим. закр.) серії дозволено.

Уповноважені особи з якої
оплати

Корж ІІА 14.04.2025



Вх. акцій № 1844 від 29.05.2015р.