



## 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 № 279 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Бом - Бенге мазь, мазь, по 25 г в тубі**  
Реєстраційне посвідчення: **№UA/8618/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)**  
Номер серії: **21024**  
Назва країни призначення: **Україна**  
Кількість в серії (уп.): **15100**  
Дата виробництва: **17.10.2024 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.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,6
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г	В нормі 25,9
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	Від 192,0 до 212,0	197,7
	ментол, мг	Від 37,1 до 41,0	39,8
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 10.2027 р.

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

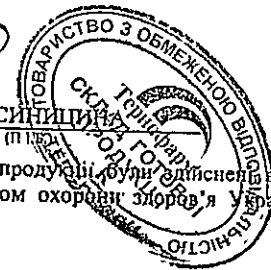
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8618/01/01.

Начальник ВТК:

25.10.2024  
(дата)



Ірина СИНИЦЬКА  
(підпис)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені повній відповідності з вимогами, зазначеними в лінійній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.10.2024  
(дата)

Світлана РАДЮЗА  
(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.

Box am N 1246 Vip 26. 11 24