

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 1309230936

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462239
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	13-ВЕР-2023
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Кількість:	62399 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
№ серії Сандоз:	NF7661		
Дата виробництва:	15-ТРА-2023		
Термін придатності:	30-КВІ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3951/02/01

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, цілком відповідно до вимог GMP місцевих державних органів, а також відповідно до специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Повна назва дільниці виробництва та тестування – Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія



...но електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1309230936

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	№ серії Сандоз:	NF7661

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
13-ВЕР-2023 / 07:33:50 ВКЧ
13-ВЕР-2023 / 07:36:30 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462239

Серія Bulk: 1244

Термін придатності: 04 2025
Дата виробництва: 15.05.2023



Montavit

Фармацойтіше Фабрік
Монтавіт Гес.м.б.Х
А-6067 Абзам

Тест	Метод	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	KV 109.4	дрібний від білого до жовтуватого порошок	відповідає
Ідентифікація Бацитрацину	KV 109.4	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Цинку	KV 109.4	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Неоміцину	KV 109.4	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Сульфату	KV 109.4	має відповідати	відповідає
Розмір часток	KV 109.4	≤ 150 мкм	відповідає
Середня маса	KV 109.4	≥ 10,00 г	10,16
Мінімальна маса наповнення	KV 109.4	≥ 9,40 г	10,01
Максимальна маса наповнення	KV 109.4	≤ 10,60 г	10,26
Втрата в масі при висушуванні	KV 109.4	≤ 12,0 %	10,2
Кількісне визначення бацитрацину цинку	L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	276
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5285
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	L+S 11736958	≤ 100 КУО/г	відповідає
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	L+S 11736958	≤ 10 КУО/г	відповідає
Staphylococcus aureus	L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає
Pseudomonas aeruginosa	L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає

Коментарі:

відсутні

Записи серії, вихідні дані, зовнішні сертифікати, номер серії, дата виробництва, термін придатності та зразки для збереження було перевірено та відповідають. Протестована серія відповідає специфікації випуску.

Серію випущено.

І ШТАМП
16. СЕР. 2023 /
Уповноважена Особа
Dr. Dirk Steinmann

Підпис 16.08.2023

Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.10.05 12:54:20 +03'00'





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.10.2023

№ 49864/23/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок нашкірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3951/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **462239**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62399

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2023 № 3199/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Хомочу 1670

13.10.2023



