

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1949**

**Неоміцин плюс, мазь по 20 г у тубі у коробці**

Діюча речовина 1 г препарату містить: бацитрацину цинку - 250 МО; неоміцину сульфату - 5000 МО

Реєст. посвідчення UA/17830/01/01 від 17.12.19 до 17.12.24

№ серії 150623

Загальна кількість в серії 1139 уп

Дата виробництва 06.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 07.07.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

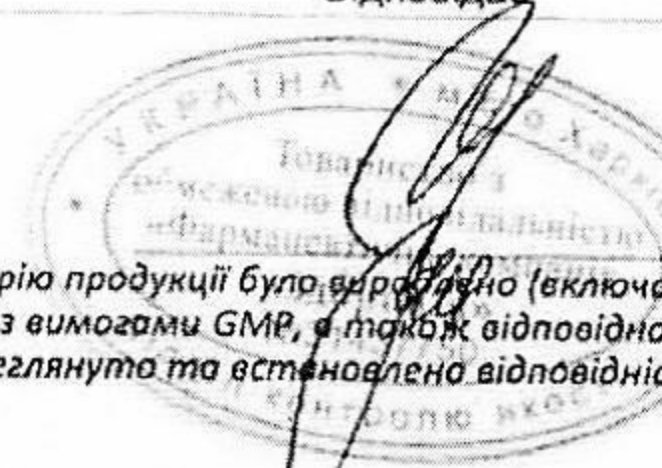
Придатний до 06.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2488 від 17.12.19 РП №UA/17830/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь. Допускається легкий специфічний запах	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями бацитрацину цинку та неоміцину мають відповідати основним плямам бацитрацину цинку та неоміцину на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та забарвленням Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: має утворюватись білий осад Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза має набувати забарвлення від рожево-червоного до червоного кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями бацитрацину цинку та неоміцину відповідають основним плямам бацитрацину цинку та неоміцину на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та забарвленням Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза набуває забарвлення червоного кольору
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,7 г
4	Вода	Не більше 0,5%	0,2%
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Розмір частинок	Не менше 95% частинок мають бути розміром ≤ 150 мкм	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa* - відсутні в 1г. *- по відношенню до стійких мікроорганізмів.
8	Кількісне визначення	Бацитрацин цинку: від 238 МО до 287 МО Неоміцину сульфат: від 4750 МО до 5750 МО	257,3 МО 5045 МО
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

