

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1061

Неоміцин плюс, порошок наскірний по 10 г у флаконі у коробці

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

Рєєст. посвідчення UA/17830/02/01 від 18.11.20 до 18.11.25

Загальна кількість в серії 2337 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2669 від 18.11.20 РП №UA/17830/02/01

№ серії 10423

Дата виробництва 04.2023

Дата видання результату 21.04.23

Придатний до 04.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Дрібний, від білого до жовтуватого кольору порошок	Дрібний, жовтуватого кольору порошок
2	Ідентифікація	Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад (сульфати) Реакція з 1 М розчином натрію гідроксиду Р та розчином дитизону: нижня фаза має бути від рожево-червоного до червоного кольору (цинк)	Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад (сульфати) Реакція з 1 М розчином натрію гідроксиду Р та розчином дитизону: нижня фаза рожево-червоного кольору (цинк)
3	Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту флакона має бути не менше 10,0 г	10,04 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	10,8%
5	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	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 1 г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
7	Кількісне визначення	Бацитрацин цинку: від 250 МО до 300 МО Неоміцину сульфат: від 5000 МО до 6000 МО	260,4 МО 5254 МО
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 04 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;



Директор
Григорук

Висновок № 1061
05.05.23