



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.07.2023

№ 33572/23/10

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 № 462211

Кількість ввезеного лікарського засобу 61109

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 11.07.2023 № 2138/1.

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

Заступник начальника владу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

№: 2206230943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії надрукований:	СЕРІЇ 462211
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	Дата випуску:	13-ЧЕР-2023
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Кількість:	61109 УП
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
№ серії Сандоз:	NB7972		
Дата виробництва:	09-ЛЮТ-2023		
Термін придатності:	31-СІЧ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРИК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРИК 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 в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджені 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

№: 2206230943

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	№ серії Сандоз:	NB7972

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
13-ЧЕР-2023 / 18:43:34 ВКЧ
22-ЧЕР-2023 / 07:43:35 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462211

Серія Bulk: 1225

Термін придатності: 01 2025
Дата виробництва: 09.02.2023



Фармацойтише 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	10,10
Максимальна маса наповнення	KV 109.4	≤ 10,60 г	10,26
Втрата в масі при висушуванні	KV 109.4	≤ 12,0 %	10,3
Кількісне визначення бацитрацину цинку	L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	284
№ Серії Бацитрацину цинку	-	Номер серії Бацитрацину цинку	22334701 22357001
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5352
№ Серії Неоміцин сульфату	-	Номер серії Неоміцин сульфату	22263501
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
Кінцевий продукт	KV 109.4	відповідає	відповідає

Коментарі:

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.

/ ШТАМП та підпис
21. ЧЕР. 2023 /

14.04.2023

Дата / Підпис Уповноваженої
Особи

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=, ou=, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Untitled GP on Import
Date: 2023.04.30 11:26:52 +0300