

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2572

#### Неоміцил плюс, порошок нашкірний по 10 г у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення UA/17830/02/01 від 18.11.2020 до 18.11.2025 № серії 20824  
Загальна кількість в серії 2304 уп Дата виробництва 08.2024  
Країна призначення Україна Дата видачі результату 30.08.24  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 08/2026  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2669 від 18.11.20 РП №UA/17830/02/01, зміна №1  
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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 червоного кольору (цинк)
3	Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту флакона має бути не менше 10,0 г	10,08 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	10,22%
5	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Відповідає
6	Кількісне визначення	Бацитрацин цинку: від 250 МО до 300 МО Неоміцину сульфат: від 5000 МО до 6000 МО	256,7 МО 5869 МО
7	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
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

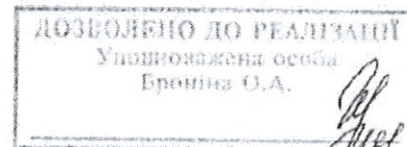
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



24. сер 2024

13. сер 2024