



**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**

31.01.2024

№ 1892/24/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NH8981**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36120

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 **23.01.2024 № 0146/1.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН		
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 Г		
Лікарська форма:	МАЗЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Кількість в упаковці:	1 ШТ x 20 Г		
№ Матеріалу:	44103336	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NH8981		
Дата виробництва:	04-ЖОВ-2023	Дата випуску:	06-ГРУ-2023
Термін придатності:	ВЕР-2026	Кількість:	36120 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	Лабор ЛС СЕ & КО КГ МАНГЕЛЬСФЕЛЬД 4,5,6 ГРОССЕНБРАХ 97708 БАД БОКЛЕТ Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3951/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БАЦИТР+НЕО МАЗЬ 250+5000МО/1Г ДЕ21 ЄУ 01		
№ матеріалу:	42031676	Продукт bulk	Серія №: NH1317
Загальна к-сть in bulk:	773.3 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0612231445

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені
Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН	№ серії:	NH8981
№ матеріалу:	44103336		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БАЦИТРАЦИН ЦИНК Н КСЕЛЛ МС УД ЄУ	Серія №:	B658987
№ матеріалу:	40005717 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Зеллія (Тайчжоу) Фармацевтична компанія Роад Бінхай, Район Цзяоцзян 108 РАЙОН ЦЗЯЦЗЯН 318000 Тайчжоу, провінція Чжецзян Китай		
№ серії виробника:	C2380449		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НЕОМІЦИН СУЛ Н ПХУП МС УД ЄУ 01	Серія №:	B692467
№ матеріалу:	40006811 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Компанія Фармація & Апджон Портаж Роад 7000 49001-0199 Каламазу США		
№ серії виробника:	HD7340		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

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

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені
Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

№: 0612231445

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН		
№ матеріалу:	44103336	№ серії:	NH8981

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ
06-ГРУ-2023 / 13:45:25 ВКЧ
06-ГРУ-2023 / 13:45:27 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН		
Матеріал №:	44103336	Серія:	NH8981
Матеріал bulk 1:	42031676	Серія bulk 1:	NH1317
Інспекційна серія №:	000408865988		
Дата виробництва:	04-ЖОВ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	09/2026	Термін придатності:	ВЕР-2026
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	жовтувата однорідна мазь	Відповідає
Запах (органолептично)	легкий характерний	Відповідає
Середня маса наповнення (IPC)	≥ 20,0 г	20,8 г
Індивідуальні значення маси наповнення (IPC)	≥ 19,0 г	Відповідає
Розмір часток (Євр.Ф. 2.9.37)	≤ 150 мкм	Відповідає
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.32)	≤ 0,5 %	0,1 %
Ідентифікація Бацитрацину (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Цинку (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Неоміцину (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Сульфатів (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Бацитрацину цинку (мікробіологічним методом)	238 – 287 МО/г	267 МО/г

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА**
Матеріал №: **44103336** Серія: **NH8981**

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Неоміцину сульфату (мікробіологічним методом)	4750 – 5750 МО/г	5421 МО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС (Євр. Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/Г	< 20 КУО/Г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС (Євр. Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ КУО/Г	< 20 КУО/Г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
<i>Staphylococcus aureus</i> (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Тестування матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **06-ГРУ-2023 13:45:25 ВКЧ**
Сертифікат оформлений дата / час: **06-ГРУ-2023 13:45:30 ВКЧ**

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=Europe,
ou=GX, serialNumber=2116916,
email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.01.12 11:56:53 +0200

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.
Germany
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0612231445

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA		
Trade Name:	BANEOCIN		
Strength/Potency:	250 IU + 5000 IU / 1 G		
Dosage Form:	OINTMENT		
Package Type:	TUBE		
Package Size:	1 PC x 20 G		
Material No.:	44103336	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	NH8981		
Date of Manufacturing:	04-OCT-2023	Release date:	06-DEC-2023
Expiry Date:	SEP-2026	Released Quantity:	36120 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH 39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_002 3
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Testing site:	Labor LS SE & Co KG MANGELSFELD 4,5,6 GROßENBACH 97708 BAD BOCKLET Germany		
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/3951/01/01

Components:

Material Name:	BACITR+NEO OIN 250+5000IU/1G DE21 EU 01		
Material No.:	42031676 Bulk Product	Batch No.:	NH1317
Total Bulk Quantity:	773.3 KG		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_002 3

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.
Germany
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0612231445

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA		
Trade Name:	BANEOCIN		
Material No.:	44103336	Batch:	NH8981

Components:

Material Name:	BACITRACIN ZINC N XELL MC UD EU		
Material No.:	40005717	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B658987
Manufacturing site	Xellia (Taizhou) Pharmaceutica Binhai Road, Jiaojiang District 108 JIAOJIANG DISTRICT 318000 Taizhou, Zhejiang Province China		
Manufacturer batch:	C2380449		

Components:

Material Name:	NEOMYCIN SUL N PHUP MC UD EU 01		
Material No.:	40006811	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B692467
Manufacturing site	Pharmacia & Upjohn Company Portage Road 7000 49001-0199 Kalamazoo USA		
Manufacturer batch:	HD7340		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.
Germany
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0612231445

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA		
Trade Name:	BANEOCIN		
Material No.:	44103336	Batch:	NH8981

Batch Release / Certification performed by:

Sabine Desch, Qualified Person and Head QC

Batch Release / Certification Date/Time:

06-DEC-2023 / 13:45:25 UTC

Certificate Creation Date/Time:

06-DEC-2023 / 13:45:27 UTC

