



**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**

02.10.2024

№ 48790/24/10

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 № **462322**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62154

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

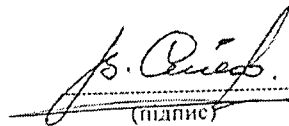
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 30.09.2024 № 2898/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. ел. № 2013

10.10.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2708241002

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462322
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	27-СЕР-2024
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Випущена к-сть:	62154 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
Внутрішній № серії:	РА3209		
Дата виробництва:	06-СЕР-2024		
Термін придатності:	31-ТРА-2026		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК 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 у Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментар до сертифікату:

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

Повна назва та адреса дільниці виробництва – Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2708241002

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	Внутрішній № серії:	PA3209

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Metka Stojicevic, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	27-SEP-2024 / 07:53:41 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	27-SEP-2024 / 08:02:43 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462322

Серія Bulk: 1325

Термін придатності: 05 2026
Дата виробництва: 06.06.2024



Montavit

Фармацойтіше Фабрік
Монтавіт Гес.м.б.Х
А-6067 Абзам

Тест	Метод	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	172.0275.1-32p521-967-0	дрібний від білого до жовтуватого порошок	відповідає
Ідентифікація Бацитрацину	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Цинку	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Неоміцину	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Сульфату	32p521-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Розмір часток	172.0275.1-32p523-976-0	≤ 150 мкм	відповідає
Середня маса	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 10,00 г	10,17
Мінімальна маса наповнення	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 9,40 г	10,10
Максимальна маса наповнення	172.0275.01-32p528-976-0	≤ 10,60 г	10,30
Втрата в масі при висушуванні	172.0275.1-32p524-967-0	≤ 12,0 %	10,9
Кількісне визначення бацитрацину цинку	32P52-assay-bacitracin-EU-4; L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	290
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	32P52-assay-neomy-EU-4; L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5501
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 100 КУО/г	< 100,0
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 10 КУО/г	< 1,0
Staphylococcus aureus	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає
Pseudomonas aeruginosa	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	відсутні в 1 г	відповідає

Коментарі: відсутні

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.

31.07.2024

/ ШТАМП /
Уповноважена Особа
Mag. Pharm. Josef Posch

Підпис
31. ЛИП. 2024

Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=fcom, dc=novaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QP on Import
Date: 2024.09.20 14:55:26 +0300'