



**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**

31.05.2023

№ 24263/23/10

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 № **MU7497**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36372

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 25.05.2023 № 1583/4.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2404230947

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН	Дата випуску:	24-KBI-2023
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 Г	Кількість:	36372 УП
Лікарська форма:	МАЗЬ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Кількість в упаковці:	1 ШТ x 20 Г		
№ Матеріалу:	44103336		
№ серії Сандоз:	MU7497		
Дата виробництва:	03-ЛЮТ-2023		
Термін придатності:	СІЧ-2026		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	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	Серія №:	MT7629
№ матеріалу:	42031676	Продукт bulk	
Загальна к-сть in bulk:	797.7 КГ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Виробнича дільниця в Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		



Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. ам. N1454
виз. 07.11.23

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2404230947

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 Сандоз:	MU7497

Компоненти:

Назва матеріалу:	БАЦИТРАЦИН ЦИНК Н КСЕЛЛ МС УД ЄУ		
№ матеріалу:	40005717	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B657957
Виробнича дільниця:	Зеллія (Тайчжоу) Фармацевтична компанія Род Бінхай, Район Цзяоцзян 108 РАЙОН ЦЯЦЗЯН 318000 Тайчжоу, провінція Чжецзян Китай		
№ серії виробника:	C2380563		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НЕОМІЦИН СУЛ Н ПХУП МС УД ЄУ 01		
№ матеріалу:	40006811	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B646209
Виробнича дільниця:	Компанія Фармація & Апджон Портаж Род 7000 49001-0199 Каламазу США		
№ серії виробника:	FX5712		

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.



Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 2404230947

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 Сандоз:	MU7497

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ
24-KBI-2023 / 07:47:01 ВКЧ
24-KBI-2023 / 07:47:04 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені
Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ресст.: 000000465019

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН		
Матеріал №:	44103336	Серія Сандоз:	MU7497
Матеріал bulk 1:	42031676	Серія bulk 1:	MT7629
Інспекційна серія №:	000408730268		
Дата виробництва:	03-ЛЮТ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	01/2026	Термін придатності:	СІЧ-2026
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	жовтувата однорідна мазь	Відповідає
Запах (органолептично)	легкий характерний	Відповідає
Середня маса наповнення (IPC)	$\geq 20,0$ г	20,9 г
Індивідуальні значення маси наповнення (IPC)	$\geq 19,0$ г	Відповідає
Розмір часток (Євр.Ф. 2.9.37)	≤ 150 мкм	Відповідає
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.32)	$\leq 0,5$ %	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	252 МО/г



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Ресст.: 000000465019

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА

Матеріал №:

44103336

Серія Сандоз:

MU7497

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Неоміцину сульфату (мікробіологічним методом)	4750 – 5750 МО/г	5075 МО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
Staphylococcus aureus (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:

24-KBI-2023 07:47:02 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

24-KBI-2023 07:47:06 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GK, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.05.05 14:19:03 +03'00'



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



**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)

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

№: 0612231445

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 ЕУ 01	
№ матеріалу:	42031676	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

Оформлено:САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені
Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
НімеччинаТел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

№: 0612231445

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.

№: 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

Ресст.: 000000505055

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)	$\geq 20,0$ г	20,8 г
Індивідуальні значення маси наповнення (IPC)	$\geq 19,0$ г	Відповідає
Розмір часток (Євр.Ф. 2.9.37)	≤ 150 мкм	Відповідає
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.32)	$\leq 0,5$ %	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

Реєст.: 000000505055

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)	$\leq 10^2$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні / г	Відсутні / г
Staphylococcus aureus (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
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cn, o=Novartis, ou=pharm,
ou=UK, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.01.12 11:56:53 +02'00'

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	Release date:	06-DEC-2023
Date of Manufacturing:	04-OCT-2023	Released Quantity:	36120 PC
Expiry Date:	SEP-2026	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH 39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany		
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:	BACITTR+NEO OIN 250+5000IU/1G DE21 EU 01		
Material No.:	42031676	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_0023

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



**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

№ 1893/24/10

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 № **NH8982**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37296

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 № 0146/2.**

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)

№: 0612231438

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА	№ серії:	NH8982
Торгова назва:	БАНЕОЦИН		
№ 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 Род 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 Род 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.

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

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

№: 0612231438

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН		
№ матеріалу:	44103336	№ серії:	NH8982

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ
06-ГРУ-2023 / 13:38:27 ВКЧ
06-ГРУ-2023 / 13:38:29 ВКЧ

Ресст.: 000000505040

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА		
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН		
Матеріал №:	44103336	Серія:	NH8982
Матеріал bulk 1:	42031676	Серія bulk 1:	NH1318
Інспекційна серія №:	000408865989		
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	253 МО/г

Реєстр.: 000000505040

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

БАНЕОЦИН 250+5000МО/Г 20Г МАЗЬ ЮА

Матеріал №:

44103336

Серія:

NH8982

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Неоміцину сульфату (мікробіологічним методом)	4750 – 5750 МО/г	5307 МО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/Г	< 20 КУО/Г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ 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 13:38:27 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

06-ГРУ-2023 13:38:32 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.01.12 12:02:27 +02'00'

Ref: 000000505040

Certificate of Analysis**Material Name:** BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA
Trade Name: BANEOCIN

Material No:	44103336	Batch:	NH8982
Bulk Material 1:	42031676	Bulk Batch 1:	NH1318
Inspection Lot No.:	000408865989		
Manufacturing Date:	04-OCT-2023	Expiry Date:	SEP-2026
Printed expiry date 1:	09/2026		
Customer:	Sandoz Ukraine, Ukraine		

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	yellowish, homogenous ointment	Complies
Odour (organoleptic)	slightly characteristically	Complies
Average filling weight (IPC)	>= 20.0 g	20.8 g
Single values of filling weight (IPC)	>= 19.0 g	Complies
Particle size (EP 2.9.37)	<= 150 µm	Complies
Water content (EP 2.5.32)	<= 0.5 %	0.1 %
Identification Bacitracin (TLC)	must comply	Complies
Identification Zinc (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Neomycin (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Sulphate (chemical reaction)	must comply	Complies
Assay Bacitracin zinc (microbiological)	238 - 287 Int.Un / g	253 Int.Un / g

Ref: 000000505040

Certificate of Analysis

Material Name: BANCOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA
Material No: 44103336 Batch: NH8982

Tests	Requirements	Results
Assay Neomycin sulphate (microbiological)	4750 - 5750 Int.Un / g	5307 Int.Un / g
TAMC (EP 2.6.12)	$\leq 10^2$ cfu/g	< 20 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	$\leq 10^1$ cfu/g	< 20 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 06-DEC-2023 13:38:27 UTC
Certificate creation date/ Time: 06-DEC-2023 13:38:32 UTC

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: 0612231438

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:	NH8982	
Date of Manufacturing:	04-OCT-2023	Release date: 06-DEC-2023
Expiry Date:	SEP-2026	Released Quantity: 37296 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:	BACITTR+NEO OIN 250+5000IU/1G DE21 EU 01	
Material No.:	42031676 Bulk Product	Batch No.: NH1318
Total Bulk Quantity:	797.6 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

Ref: 0612231438

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA		
Trade Name:	BANEOCIN		
Material No.:	44103336	Batch:	NH8982

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: 0612231438

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA		
Trade Name:	BANEOCIN		
Material No.:	44103336	Batch:	NH8982

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
06-DEC-2023 / 13:38:27 UTC
06-DEC-2023 / 13:38:29 UTC

