



**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**

12.06.2024

№ 28263/24/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок нашкірний, 10г, 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 № **462282**

Кількість ввезеного лікарського засобу **51999**

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 06.06.2024 № 1595/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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

№: 1005241257

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462282
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	03-ТРА-2024
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Кількість:	51999 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
Внутрішній № серії:	NT4483		
Дата виробництва:	26-СІЧ-2024		
Термін придатності:	31-ГРУ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРИК 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 ФАБРИК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3951/02/01

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність і точність вищеназаної 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 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

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

№: 1005241257

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	Внутрішній № серії:	NT4483

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

Zoran Trost, Уповноважена особа
03-ТРА-2024 / 10:03:21 ВКЧ
10-ТРА-2024 / 11:57:16 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462282

Серія Bulk: 1293

Термін придатності: 12 2025
Дата виробництва: 26.01.2024



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 має відповідати	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	10,16
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	10,26
Втрата в масі при висушуванні	172.0275.1-32p524-967-0	≤ 12,0 %	10,1
Кількісне визначення бацитрацину цинку	32P52-assay-bacitracin-EU-4; L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	274
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	32P52-assay-neomy-EU-4; L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5304
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 100 КУО/г	відповідає
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 10 КУО/г	відповідає
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
Готовий продукт	-	відповідність	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.

/ ШТАМП /
Уповноважена Особа
Dr. Dirk Steinmann

05.03.2024

Підпис 05. БЕР. 2024
Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=mont, o=montavit, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
email=Fedochenko.Tetiana
--RSDM: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.05.31 14:34:26 +03'00'



**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**

08.07.2024

№ 33027/24/10

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 № **462283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61769

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 08.07.2024 № 1902/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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

№: 3105241051

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462283
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	31-ТРА-2024
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Випущена к-сть:	61769 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
Внутрішній № серії:	NU9528		
Дата виробництва:	30-СІЧ-2024		
Термін придатності:	31-ГРУ-2025		
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 підтверджені 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

№: 3105241051

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	Внутрішній № серії:	NU9528

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Zoran Trost, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	31-TPA-2024 / 09:50:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	31-TPA-2024 / 09:51:04 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462283

Серія Bulk: 1276

Термін придатності: 12 2025
Дата виробництва: 30.01.2024



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	10,16
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 %	10,0
Кількісне визначення бацитрацину цинку	32P52-assay-bacitracin-EU-4; L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	283
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	32P52-assay-neomy-EU-4; L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5100
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 100 КУО/г	відповідає
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 10 КУО/г	відповідає
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
Готовий продукт	-	відповідність	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.

29.04.2024

/ ШТАМП /
Уповноважена Особа
Mag. Pharm. Josef Posch

Підпис
30. KBI. 2024

Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=ser, o=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115516,
c=Ukraine
Date: 2024.06.25 12:38:16 +0300



**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)

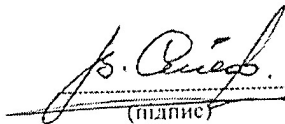
Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 2898/1.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В.Стефк. 20.10.24

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-ЧЕР-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:	РА3209

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Metka Stojicevic, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	27-СЕР-2024 / 07:53:41 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	27-СЕР-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. ЛІП. 2024

Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=montavit, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sanfroz Ukraine GP on Import
Date: 2024.09.20 14:55:26 +0300'



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

пров. Світlichної 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**

15.11.2024

№ 58292/24/10

БАНЕОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок наскірний, 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 № **462335**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61979

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 11.11.2024 № 3483/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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:
800-6/2024-14

№: 2110241451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ	№ Серії	462335
Сила дії/активність:	250 МО + 5000 МО / 1 г	надрукований:	
Лікарська форма:	ПОРОШОК	Дата випуску:	18-ЖОВ-2024
Тип упаковки:	ПОРОШОК В КОНТЕЙНЕРІ	Випущена к-сть:	61979 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 Г		
№ Матеріалу:	991581		
Внутрішній № серії:	PD0231		
Дата виробництва:	02-ЛИП-2024		
Термін придатності:	30-ЧЕР-2026		
Виробнича дільниця:	ФАРМАЦОЙТІШЕ ФАБРІК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБЗАМ Австрія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
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

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом від [ім'я] [прізвище] [посада] електронних підписів Сандоз



Be on 1119
28.03.2024 L

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:
800-6/2024-14

№: 2110241451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БАНЕОЦИН 10 Г ПВД УКР		
Торгова назва:	БАНЕОЦИН ПОРОШОК НАШКІРНИЙ		
№ Матеріалу:	991581	Внутрішній № серії:	PD0231

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

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
18-ЖОВ-2024 / 08:07:51 ВКЧ
21-ЖОВ-2024 / 12:51:20 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Банеоцин порошок Вер. 03

Продукт: 10 г ПОР ЮА, 991581
Серія: 462335

Серія Bulk: 1338

Термін придатності: 06 2026
Дата виробництва: 02.07.2024



Тест	Метод	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	172.0275.1-32p521-967-0	дрібний від білого до жовтуватого порошок	відповідає
Ідентифікація Бацитрацину	32p52-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Цинку	32p52-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Неоміцину	32p52-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Ідентифікація Сульфату	32p52-ident-EU-17	має відповідати	відповідає
Розмір часток	172.0275.1-32p523-967-0	≤ 150 мкм	відповідає
Середня маса	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 10,00 г	10,18
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 %	10,5
Кількісне визначення бацитрацину цинку	32P52-assay-bacitracin-EU-4; L+S 04451787	250,0 – 325,0 МО/г	278
Кількісне визначення Неоміцину сульфату	32P52-assay-neomy-EU-4; L+S 131219-0310-001	5000 – 6000 МО/г	5521
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	< 10,0
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
Fedochenko Tetiana			

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.

12.09.2024

/ ШТАМП /
Уповноважена Особа
Dr. Dirk Steinmann

Підпис
Дата / Підпис Уповноваженої Особи

Certificate of analysis

Baneocin powder Rev.03

Product: 10g PWD UA, 991581
Batch: 462335



Montavit

Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
A - 6067 Absam

Batch no.Bulk : 1338

Expiry date: 06 2026
Production date: 02.07.2024

Test	Method	Limit	Result
Appearance	172.0275.1-32p521-967-0	white to pale yellow, fine powder	complies
Identity Bacitracin	32p52-ident-EU-17	complies	complies
Identity Zinc	32p52-ident-EU-17	complies	complies
Identity Neomycin	32p52-ident-EU-17	complies	complies
Identity Sulphate	32p52-ident-EU-17	complies	complies
Particle size	172.0275.1-32p523-967-0	≤ 150 µm	complies
Average mass	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 10.00 g	10,18
Filling mass min.	172.0275.01-32p528-976-0	≥ 9.40 g	10,10
Filling mass max.	172.0275.01-32p528-976-0	≤ 10.60 g	10,30
Loss on drying	172.0275.1-32p524-967-0	≤ 12.0 %	10,5
Assay Bacitracin zinc	32P52-assay-bacitracin-EU-4 ; L+S 04451787	250.0 - 325.0 I.U./g	278
Assay Neomycin sulphate	32P52-assay-neomy-EU-4 ; L+S 131219-0310-001	5000 - 6000 I.U./g	5521
Total aerobic microbial count(TAMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 100 cfu/g	<100,0
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	≤ 10 cfu/g	<10,0
Staphylococcus aureus	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	absence in 1 g	complies
Pseudomonas aeruginosa	32p52-microb count-AT-5 ; L+S 11736958	absence in 1 g	complies



comments: none

Batch records, raw data, external certificates, lot number, production date, expiry date and retain samples are checked and comply. The analysed batch complies with the release specification.

☒ The batch is released.

Pharmazeutische Fabrik
Montavit
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
6067 Absam / Tirol
Qualified person
Dr. Dirk Steinmann

12.09.2024

Date / Signature Qualified Person

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 2110241451

Certificate of Conformity

Material Name:	BANEOCIN 10G PWD UA	
Trade Name:	BANEOCIN CUTANEOUS POWDER	
Strength/Potency:	250 IU + 5000 IU / 1 G	
Dosage Form:	POWDER	
Package Type:	POWDER CAN	
Package Size:	1 PC x 10 G	
Material No.:	991581	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PD0231	Batch No Printed: 462335
Date of Manufacturing:	02-JUL-2024	Release date: 18-OCT-2024
Expiry Date:	30-JUN-2026	Released Quantity: 61979 PC
Manufacturing site	PHARMAZEUTISCHE FABRIK SALZBERGSTRASSE 96 6067 ABSAM Austria	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Testing site:	PHARMAZEUTISCHE FABRIK SALZBERGSTRASSE 96 6067 ABSAM Austria	
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/3951/02/01

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with 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.

Full name and address of manufacturing site is Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria

