



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2874

Неоміцин плюс, мазь по 20 г у тубі у коробці

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

Рест. посвідчення UA/17830/01/01 від 17.12.2019 до 17.12.2024

Загальна кількість в серії 2650 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2488 від 17.12.19 РП №UA/17830/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 23.09.24

Приватний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь. Допускається легкий специфічний запах	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь. Легкий специфічний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями бацитрацину цинку та неоміцину мають відповідати основним плямам бацитрацину цинку та неоміцину на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та забарвленням Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: має утворюватись білий осад Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза має набувати забарвлення від рожево-червоного до червоного кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями бацитрацину цинку та неоміцину відповідають основним плямам бацитрацину цинку та неоміцину на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та забарвленням Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза набуває забарвлення від рожево-червоного до червоного кольору
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21 г
4	Вода	Не більше 0,5%	0,05%
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	Розмір частинок	Не менше 95% частинок мають бути розміром ≤ 150 мкм	Відповідає
7	Кількісне визначення	Бацитрацин цинку: від 238 МО до 287 МО Неоміцину сульфат: від 4750 МО до 5750 МО	253 МО 5065 МО
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	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 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

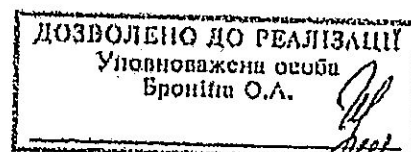
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та єсть відповідність GMP.

Дата підписання 23.09.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ан. б 1118
30.10.24