

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4085

### Неоміцин плюс, порошок нашікріпний по 10 г у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 в препараті містить: бацитрацину цинку - 250 МО; неоміцину сульфату - 5000 МО

Рєст. посвідчення UA/17830/02/01 від 18.11.2020 до 18.11.2025

Загальна кількість в серії 2258 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2669 від 18.11.20 РП №UA/17830/02/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 51124  
Дата виробництва 11.2024  
Дата видачі результату 11.12.24  
Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Дрібний, від білого до жовтуватого кольору порошок	Дрібний, жовтуватого кольору порошок
2	Ідентифікація	Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад (сульфати) Реакція з 1 М розчином натрію гідроксиду Р та розчином дитизону: нижня фаза має бути від рожево-червоного до червоного кольору (цинк)	Характерна реакція з барію хлориду розчином Р1: утворюється білий осад (сульфати) Реакція з 1 М розчином натрію гідроксиду Р та розчином дитизону: нижня фаза рожево-червоного кольору (цинк)
3	Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту флакона має бути не менше 10,0 г	10,07 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7%
5	Розмір часток	Не більше 150 мкм	Відповідає
6	Кількісне визначення	Бацитрацину цинку: від 250 МО до 300 МО Неоміцину сульфат: від 5000 МО до 6000 МО	264,8 МО 5516 МО
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	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 1 г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 12 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.



Роз'ясн. № 0670 Вер 09.01.26