

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3653**
**Неоміцин плюс, мазь по 20 г у тубі у коробці**

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

 Реєстр. посвідчення **UA/17830/01/01 від 17.12.19 до 17.12.24** № серії **70920**  
 Загальна кількість в серії **1127 уп** Дата виробництва **09.2020**  
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **25.09.20**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **09.22**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2488 від 17.12.19 РП №UA/17830/01/01**

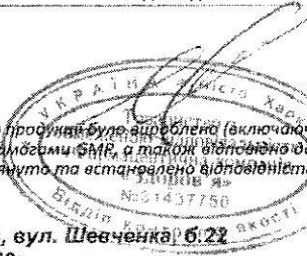
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь. Непопускається легкий специфічний запах	Біла з жовтуватим відтінком однорідна мазь з легким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями бацитрацину 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	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
3	Маса вмісту упаковок	Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза має набувати забарвлення від рожево-червоного до червоного кольору	Характерна реакція з розчином дитизону та 1М розчином натрію гідроксиду Р: нижня фаза набуває забарвлення рожево-червоного кольору
4	Вода	Не менше 20,0 г	20,8 г
5	Герметичність упаковки	Не більше 0,5%	0,3%
6	Розмір частинок	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
7	Мікробіологічна чистота	Не менше 95% частинок мають бути розміром ≤ 150 мкм	Відповідає
8	Кількісне визначення	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	Відповідає
9	Упаковка	Бацитрацин цинку: від 238 МО до 287 МО	256,2 МО
10	Маркування	Неоміцину сульфат: від 4750 МО до 5750 МО	4905,9 МО
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

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 ЄМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ЄМР.

 Дата підписання **25.09.2020**

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**


Вх 24/01/24

170321 БІЯ