

SANDOZ

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

Ссылка: 1408251259

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ПРОДУКТ: BANEOSIN(БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU  
ТОРГОВОЕ БАНЕОЦИН (R)  
НАИМЕНОВАНИЕ: 250+5000 МЕ/1Г  
ДОЗИРОВКА: МАЗЬ  
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: ТУБА  
УПАКОВКА: 1 упаковка х 20 Г  
ОБЪЕМ УПАКОВКИ:

GMP Certificate No: DE\_ST\_01\_GMP\_2024\_00  
22

КОД: 44097990 Тип выпуска: Сертификация серии  
НОМЕР СЕРИИ: PP9234  
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 13.06.2025 Дата выпуска: 14.08.2025  
СРОК ГОДНОСТИ: 31.05.2028 Количество: 37464 уп.  
Адрес Производителя: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Лицензия: DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen

Адрес Выпуска: Германия  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия

Адрес Тестирования: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия

Адрес Тестирования: Лабор ЛС CE & Ко КГ  
MANGELSFELD 4,5,6  
GROßENBACH  
97708 BAD BOCKLET  
Германия

Страна импортер: Российская Федерация  
Номер регистрационного удостоверения:  
P N011271/01

Состав:

Продукт BACITTR+NEO OIN 250+5000IU/1G DE21 EU 01  
Код 42031676 Балк Продукт Серия: PP5713  
Общий объем 797.5 КГ  
Адрес производителя САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 Лицензия: DE\_ST\_01\_MIA  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen \_2024\_0016  
Германия

# SANDOZ

Ссылка: 1408251259

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
<b>Торговое наименование</b>	БАНЕОЦИН (R)
<b>Номер материала</b>	44097990
	<b>Серия:</b> PP9234

### Состав:

<b>Продукт</b>	BACITRACIN ZINC (Бацитрацина Цинка) N XELL MC UD EU
<b>Код</b>	40005717 Активная Фарм. субстанция
<b>Адрес производителя</b>	Кселлия (Тайжоу) Фармасьютика Binhai Road, Jiaojiang District 108 JIAOJIANG DISTRICT 318000 Taizhou, Zhejiang Province Китай
<b>Серия производства</b>	C2380681

### Состав:

<b>Продукт</b>	NEOMYCIN SUL (Неомицин сульфат) N PHUP MC UD EU 01
<b>Код</b>	40006811 Активная Фарм. субстанция
<b>Адрес производителя</b>	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи Portage Road 7000 49001 Kalamazoo США
<b>Серия производства</b>	C2380687

### Состав:

<b>Продукт</b>	NEOMYCIN SUL (Неомицин сульфат) N PHUP MC UD EU 01
<b>Код</b>	40006811 Активная Фарм. субстанция
<b>Адрес производителя</b>	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи Portage Road 7000 49001 Kalamazoo США
<b>Серия производства</b>	LF7662

# SANDOZ

Ссылка: 1408251259

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
<b>Торговое наименование</b>	БАНЕОЦИН (R)
<b>Номер материала</b>	44097990
	<b>Серия:</b> PP9234

### Закключение:

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Продукт промаркирован и упакован в соответствии с НД Р N011271/01 -101022 Изменение 1-2.

Наименование производителя Активной Фармацевтической Субстанции: Кселлия (Тайжоу) Фармасьютикалз Ко Лтд, Китай, Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США.

Лекарственную форму, указанную в данном СоС/СоА, следует интерпретировать как: Мазь для кожного применения, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.

Упаковка:

Первичная упаковка: По 5 г или 20 г мази для наружного применения в алюминиевую тубу.

Вторичная упаковка: По одной тубе в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

*Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Маркировка:

На первичной упаковке (тубе) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, «Антибактериальное средство», состав на 1 г мази с указанием содержания действующих веществ, условия хранения, массу препарата в тубе, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, возможно нанесение технических данных.

Вторичная упаковка:

На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, «Антибактериальное средство», состав на 1 г мази с указанием содержания действующих веществ, массу препарата в тубе, «Мазь Банеоецин® показана для применения у взрослых и детей для лечения и профилактики инфекций кожи.», «Способ применения и дозы Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2 – 3 раза в день взрослым и детям.», предупредительные надписи («Применять в соответствии с инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, штрих-код, изображение тубы, возможно нанесение технических данных.

Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Условия хранения: При температуре не выше 25°C

**SANDOZ**

Ссылка: 1408251259

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
<b>Торговое наименование</b>	БАНЕОЦИН (R)
<b>Номер материала</b>	44097990
	<b>Серия:</b> PP9234

### Комментарии:

В процессе производства продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

<b>Выпуск серии / Сертификат создан</b>	Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC
<b>Выпуск серии / Дата сертификата / Время</b>	14.08.2025 / 10:59:06
<b>Дата создания сертификата / Время</b>	14.08.2025 / 10:59:10

# SANDOZ

Ссылка: 000000600913

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Gochren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen,  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU

Торговое наименование: BANEOCIN(R)

Номер материала: 44097990

Материал Балк 1: 42031676

Номер контрольной партии: 000409190923

Дата производства: 13.06.2025

Напечатанная дата истечения срока годности 1: 05 2028

Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Серия: PP9234

Серия Балк 1: PP5713

Годеи до: 31.05.2028

Испытания	Требования	Результаты
Описание (органолептика)	Желтоватая гомогенная мазь	Соответствует
Запах (органолептика)	Слабый характерный запах	Соответствует
Средняя масса содержимого (IPC)	$\geq 20.0$ г	21.0 г
Индивидуальная масса содержимого (IPC)	$\geq 19.0$ г	Соответствует
Размер частиц (Евр.Ф. 2.9.37)	$\leq 150$ мкм	Соответствует
Вода (Евр.Ф. 2.5.32)	$\leq 0.5$ %	$< 0.1$ %
Подлинность Бацитрацина (ТСХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Цинка (хим.реакция)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Неомицина (хим.реакция)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Сульфат (хим.реакция)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение Бацитрацин цинк (микробиологический)	От 225 до 287 МЕ/г	258 МЕ/г

# SANDOZ

Ссылка: 000000600913

Выпущен:  
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Site Osterweddingen, Lange Gochren 3  
39171 Sulzetal OT Osterweddingen,  
Германия  
Тел: +49 39205 420  
Лицензия:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2024\_0016

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: BANCOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU

Номер материала: 44097990

Серия: PP9234

Испытания	Технические условия	Результаты
Количественное определение Неомицина сульфат (микробиологический)	От 4500 до 5750 МЕ/г	5410 МЕ/г
ТАМС (Общее число аэробных бактерий) (Евр.Ф. 2.6.12)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 20 КОЕ/г
ТУМС (Общее число дрожжевых и плесневых грибов) (Евр.Ф. 2.6.12)	не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	< 20 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Staphylococcus aureus (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	Должно соответствовать	Соответствует
Испытание материала	Маркировка и упаковка соответствуют НД опираясь на используемые утвержденные макеты владельца регистрационного удостоверения	Соответствует

### Подтверждение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

Выпуск серии / Сертификат создан  
Выпуск серии / Дата сертификата / Время  
Дата создания сертификата / Время

Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC  
14.08.2025 / 10:59:07  
14.08.2025 / 10:59:21