

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: 1408251145

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

GMP Certificate No: DE_ST_01_GMP_2024_0022

КОД: 44097990 **Тип выпуска:** Сертификация серии
НОМЕР СЕРИИ: PR1304
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 19.06.2025 **Дата выпуска:** 14.08.2025
СРОК ГОДНОСТИ: 31.05.2028 **Количество:** 37296 уп.
Адрес Производителя: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ **Лицензия:** DE_ST_01_MIA_2024_0016
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Sulzetal OT Osterweddingen
Германия

Адрес Выпуска: 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: **Номер регистрационного удостоверения:**
Российская Федерация P N011271/01

Состав:

Продукт BACITTR+NEO OIN 250+5000IU/1G DE21 EU 01
Код 42031676 Балк Продукт **Серия:** PP7640
Общий объем 794.8 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: 1408251145

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

Продукт	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
Торговое наименование	БАНЕОЦИН (R)
Номер материала	44097990
	Серия: PR1304

Состав:

Продукт	BACITRACIN ZINC (Бацитрацина Цинка) N XELL MC UD EU
Код	40005717 Активная Фарм. субстанция
Адрес производителя	Серия: B761759 Кселлия (Тайжоу) Фармасьютика Binhai Road, Jiaojiang District 108 LIAOJIANG DISTRICT 318000 Taizhou, Zhejiang Province Китай
Серия производства	C2380687

Состав:

Продукт	NEOMYCIN SUL (Неомицин сульфат) N PHUP MC UD EU 01
Код	40006811 Активная Фарм. субстанция
Адрес производителя	Серия: B756954 Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи Portage Road 7000 49001 Kalamazoo США
Серия производства	LF7662

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: 1408251145

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
Торговое наименование	БАНЕОЦИН (R)
Номер материала	44097990
	Серия: PR1304

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: 1408251145

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

Продукт	BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU
Торговое наименование	БАНЕОЦИН (R)
Номер материала	44097990
	Серия: PR1304

Комментарии:

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

Выпуск серии / Сертификат создан	Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	14.08.2025 / 09:45:40
Дата создания сертификата / Время	14.08.2025 / 09:45:44

SANDOZ

Ссылка: 000000600911

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: 000409193081

Дата производства: 19.06.2025

Напечатанная дата истечения срока годности 1: 05 2028

Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Серия: PR1304

Серия Балк 1: PP7640

Годеи до: 31.05.2028

Испытания	Требования	Результаты
Описание (органолептика)	Желтоватая гомогенная мазь	Соответствует
Запах (органолептика)	Слабый характерный запах	Соответствует
Средняя масса содержимого (IPC)	≥ 20.0 г	21.0 г
Индивидуальная масса содержимого (IPC)	≥ 19.0 г	Соответствует
Размер частиц (Евр.Ф. 2.9.37)	≤ 150 мкм	Соответствует
Вода (Евр.Ф. 2.5.32)	≤ 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	255 МЕ/г

<div>SANDOZ</div> <div>Ссылка: 000000600911</div>	<div>Выпущен: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Sulzetal OT Osterweddingen, Германия Тел: +49 39205 420 Лицензия: DE_ST_01_MIA_2024_0016</div> <div>СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА</div>
---	---

Наименование: BANEOCIN (БАНЕОЦИН) 250+5000IU/1G 20G OIN V2 RU	Серия: PR1304
Номер материала: 44097990	

Испытания	Технические условия	Результаты
Количественное определение Неомицина сульфат (микробиологический)	От 4500 до 5750 МЕ/г	5632 МЕ/г
ТАМС (Общее число аэробных бактерий) (Евр.Ф. 2.6.12)	не более 10 ² КОЕ/г	< 20 КОЕ/г
ТУМС (Общее число дрожжевых и плесневых грибов) (Евр.Ф. 2.6.12)	не более 10 ¹ 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	Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	14.08.2025 / 09:45:42
Дата создания сертификата / Время	14.08.2025 / 09:45:55