

SANDOZ

Ссылка: 3009260733

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	BANEOSIN(БАНЕОЦИН) 250+5000 IU/G 10 G 1PWD V2 RU		
Торговое наименование:	БАНЕОЦИН®		
Дозировка:	250 ME+5000 ME/ 1г		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК		
Тип упаковки:	БАНКА ДЛЯ ПОРОШКА		
Размер упаковки:	1 уп.х 10 г		
Код материала:	44130989	Тип выпуска: Сертификация серии	
Внутренний номер серии:	RL0530	Напечатанный номер серии:	462508
Дата производства:	09.06.2026	Дата выпуска:	30.06.2026
Годен до:	31.05.2028	Количество:	60391 уп.
Производственная площадка:	ФАРМАЦОЙТИШЕ ФАБРИК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБСАМ Австрия		
Выпускающий контроль качества:	Лек Фармасьютикалз д.д. Лицензия №: 800-6/2024-14 Ул. Веровшкова 57 1526 Любляна, Словения		
Контроль качества:	ФАРМАЦОЙТИШЕ ФАБРИК ЗАЛЬЦБЕРГШТРАССЕ 96 6067 АБСАМ Австрия		
Страна импортер:	Австрия		
Российская Федерация	Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011600)-(РГ-RU)		

Закключение к сертификату:
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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

Полное наименование производственной площадки: Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ, Австрия/// Первичная и вторичная упаковка: Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ, Salzbergstrasse 96, 6067, Absam, Австрия. Номер НД ЛП-№(011600)-(РГ-RU)-080925.
Бацитрацин цинк, Номер серии: 25008701, Кселлия (Тайжоу) Фармасьютикалз Ко. Лтд., 108 Binhai Road, 318 000 Taizhou, Zhejiang Province, Китай/// Неомицин сульфат, Номер серии: 25269402, Фармация и Апджон Кампани, ЭлЭлСи, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, США///

SANDOZ

Ссылка: 3009260733

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	BANEOSIN(БАНЕОЦИН) 250+5000 IU/G 10 G PWD PC RU		
Торговое Наименование:	БАНЕОЦИН®		
Код материала:	44130989	Внутренний номер серии:	RL0530

Нормативная документация: ЛП-№(011600)-(РГ-RU)-080925. /// УПАКОВКА. Первичная упаковка: По 10 г порошка в банку из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкой плотности (ПЭВП/ПЭНП) с дозирующим колпачком и крышкой из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкой плотности (ПЭВП/ПЭНП). Вторичная упаковка: По одной банке в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Примечание: С целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. МАРКИРОВКА Маркировка на первичной и вторичной упаковке соответствует утвержденным макетам ЛП-№(011600)-(РГ-RU) от 08.09.2025. ХРАНЕНИЕ: В оригинальной упаковке (банка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

Сертификат GMP ЕАЭС №: GMP/EAEU/KZ/110-06-2024, GMP/EAEU/KZ/254-11-2025.

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

Ирена Лахайнар Старе, Уполномоченное лицо
30.09.2026 / 05:31:10
30.09.2026 / 05:33:02

Сертификат Соответствия Банеоцин порошок для наружного применения 250МЕ/Г+5000МЕ/Г	Montavit Фармацойтише фабрик Монтавит ГмбХ. А-6067 Абсам
---	--

Регуляторные ссылки:	НД: ЛП-№(011600)-(РГ-RU)-08092025
	РУ: ЛП-№(011600)-(РГ-RU)
Код материала:	44130989
Номер серии Монтавит:	14901
Номер серии Сандоз:	462508
Дата производства:	09.06.2026
Срок годности:	05 2028
Объем серии:	60392 шт

ПОСТАВЩИКИ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Бацитрацина цинк: [] Кселлия Фармасьютикалз APS, Delslandsgade 11, 2300 Copenhagen/Denmark
 [X] Кселлия (Тайжоу) Фармасьютикалз Ко Лтд,
 Building Y29, 108 Binhai Road Jiaoiang
 Taizhou Zhejiang 318000 PRC, China

Неомицина сульфат: Фармация и Апджон Компани ЭлЭлСи, 7000 Portage Road, 49001-0199
 Kalamazoo, Mi United States AM

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ УПАКОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ И ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА)

Фармацойтише Фабрик Монтавит ГмбХ. Зальцбергштрассе 96, 6067 Абсам, Австрия

Адрес выпуска серии:

Лек Фармасьютикалс д.д., SILJ, Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словения

ARTWORKS:

FB (Вторичная упаковка): 46384048_198703-01-RU
 PIL (Инструкция по применению): 46384049_196703-01-RU
 FOIL (Первичная упаковка): 46384050_195703-01-RU

ОТКЛОНЕНИЯ:

ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ: нет

КРИТИЧЕСКИЕ: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта, включая упаковку и контроль качества, произведена вышеупомянутыми производственными площадками в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и спецификации в регистрационном удостоверении страны-импортёра. Документация по производству, упаковке и анализу серии были проверены и соответствуют требованиям GMP.

Уполномоченное лицо

Др. Лирк Штейнманн

23.07.2026

Дата / Подпись Уполномоченного лица

Сертификат Анализа

Банеоцин порошок для наружного применения 250МЕ/Г+5000МЕ/Г

Montavit

Фармацойтише фабрик
Монтавит ГмбХ.
А-6067 Абсам

Наименование продукта: 10г ПОР RU V2,
44130989
Номер серии: 462508
Объем серии: 60392 шт.

Годеи до: 05 2028
Дата производства: 09.06.2026

Номер серии балк: 1490

Тест	Метод	Требования	Результаты
Внешний вид	Визуальный, ФЕАЭС 2.5.1.24	Мелкодисперсный порошок от белого до желтоватого цвета	Соответствует
Подлинность бацитрацина	ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26, Евр. Ф.	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность цинка	Цветная реакция с дитизоном	Розово-красное окрашивание	Соответствует
Подлинность неомицина	Цветная реакция с нингидрином	Сине-фиолетовое окрашивание	Соответствует
Подлинность сульфата	Реакция осадения бария сульфата	Сине-фиолетовое окрашивание	Соответствует
Размер частиц	ФЕАЭС 2.1.9.13, Оптическая микроскопия, Евр. Ф.	≤ 150 мкм	Соответствует
Средняя масса	ФЕАЭС 2.1.9.17	≥ 10,0 г	10,19
Масса наполнения мин.	ФЕАЭС 2.1.9.17	≥ 9,40 г	10,10
ё	ФЕАЭС 2.1.9.17	≤ 10,60 г	10,28
Потери массы при высушивании	ФЕАЭС 2.1.2.31, Евр. Ф.	≤ 12,0 %	10,1
Количественное определение бацитрацина цинка	ФЕАЭС 2.3.12.0 (раздел 3.2.5), Евр. Ф.	250-325 МЕ/г	255
Номер серии бацитрацина цинка	-	Номер серии бацитрацина цинка, использованной для производства готового продукта	25008701
Количественное определение неомицина сульфата	ФЕАЭС 2.3.12.0 (раздел 3.2.5), Евр. Ф.	5000-6000 МЕ/г	5567
Номер серии неомицина сульфата	-	Номер серии неомицина сульфата, использованной для производства готового продукта	25269402
Общее число аэробных микроорганизмов	ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, Евр. Ф.	≤ 100 КОЕ/Г	< 50
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, Евр. Ф.	≤ 10 КОЕ/Г	< 10
Staphylococcus aureus	ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, Евр. Ф.	Отсутствие / 1 г	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	ФЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7, Евр. Ф.	Отсутствие / 1 г	Соответствует
Упаковочный материал	-	Должно соответствовать	Соответствует
Температура +Влажность	-	Должно соответствовать	Соответствует
Готовый продукт	-	Должно соответствовать	Соответствует

Комментарии: нет

Досье на серию, включая исходные данные, внешние сертификаты, номер серии, дату производства и архивные образцы были проверены и соответствуют установленным требованиям. Серия соответствует требованиям спецификации, включая требования ЛП-№(011600)-(ПГ-РУ).

[X] Серия выпущена

23.07.2026

Уполномоченное лицо

Др. Дирк Штейнманн

Дата / Подпись Уполномоченного лица