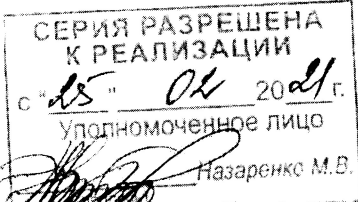


**Сертификат серии лекарственного средства**

- |  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | <b>ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ-ДАРНИЦА</b><br>1 мл раствора содержит: гентамицина сульфата 40 мг, раствор для инъекций, 40 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке   |                                  |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | AV10221   | <b>Размер серии:</b> 27209 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                                  |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                                  |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/6256/01/01   |                                  |
| 6. Дата производства:  | февраль 2021  |                                  |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 02.2024   |                                  |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                                  |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                                  |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                                  |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать   |                                  |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                                  |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                                  |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                                  |
| 15. Дата подписания:   |   |                                  |

*В серию 1228 от 26.02.2021 г.*

## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 40 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** AV10221 **Размер серии:** 27209 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/6256/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 03.12.2018 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться три основных пятна на уровне трех основных пятен на хроматограмме раствора сравнения, соответствующие им по величине окраске (гентамицина) В. Препарат дает реакцию (а) на сульфаты С. Препарат дает реакцию (b) на сульфиты (натрия метабисульфит)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 6 шкалы наиболее подходящего цвета	Соответствует
5	рН	3,0 - 5,5	4,0
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Компонентный состав	С1 - от 25,0 % до 50,0 %; С1а - от 10,0 % до 35,0 %; сумма С2 и С2а - от 25,0 % до 55,0 %	* Соответствует
9	Количественное определение гентамицина сульфата	36,0 - 50,0 мг/мл	37,9 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	Не более 3,52 мг/мл	2,47 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 28,4 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

\* - показатель "Компонентный состав" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

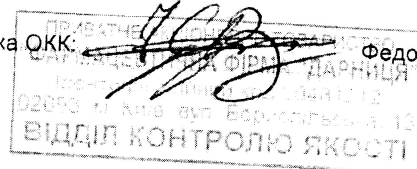
**Дата окончания срока годности:** 02.2024

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.12.2018 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01

**Дата подписания:** 25.02.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004539

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ – ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату 40 мг розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою    |
| <b>2. Номер серії:</b>  | AV10422   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 26,680 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/6256/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 04.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>   | 04.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 035/2019/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6256/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за величиною та забарвленням (гентаміцин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинні виконуватись вимоги розділу "Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат"	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 6	Відповідає
7	pH	3,0 - 5,5	4,3
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Компонентний склад	C1 - від 25,0 % до 50,0 %; C1a - від 10,0 % до 35,0 % C2a - від 25,0 % до 55,0 %	Відповідає



*Вр. ам 0919*

*Віг 14.05.22*

*Рсн*

12	Кількісне визначення гентаміцину сульфату	36,0 - 50,0 мг/мл	38,9 мг/мл
13	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 3,52 мг/мл	2,84 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 28,4 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.05.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.05.2022





## Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 40 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: AV20221      Размер серии: 18134 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6256/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.12.2018 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться три основных пятна на уровне трех основных пятен на хроматограмме раствора сравнения, соответствующие им по величине окраске (гентамицина) В. Препарат дает реакцию (а) на сульфаты С. Препарат дает реакцию (b) на сульфиты (натрия метабисульфит)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 6 шкалы наиболее подходящего цвета	Соответствует
5	pH	3,0 - 5,5	4,2
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2:9:17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Компонентный состав	C1 - от 25,0 % до 50,0 %; C1a - от 10,0 % до 35,0 %; сумма C2 и C2a - от 25,0 % до 55,0 %	* Соответствует
9	Количественное определение гентамицина сульфата	36,0 - 50,0 мг/мл	37,5 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	Не более 3,52 мг/мл	2,47 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов не более 28,4 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

\* - показатель "Компонентный состав" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.12.2018 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01

Дата подписания: 01.03.2021

В. о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.





Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10031203

### Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ-ДАРНИЦА**  
1 мл раствора содержит: гентамицина сульфата 40 мг, раствор для инъекций, 40 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции: AV40421 Размер серии: 17949 упак.
- 3. Страна-производитель: Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6256/01/01
- 6. Дата производства: апрель 2021
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2024
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать
- 12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ  
09.06.2021 г.  
Уполномоченное лицо  
Григоренко М.Б.



В.Ан. ВЗСОЛ ВР

30.10.2021

## Сертификат анализа № 4

**Наименование продукции:** ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 40 мг/мл, по 2 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** AV40421 **Размер серии:** 17949 упак  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/6256/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 15.03.2021 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться три основных пятна на уровне трех основных пятен на хроматограмме раствора сравнения, соответствующие им по величине и окраске (гентамицин); В. Препарат дает реакцию (а) на сульфаты; С. Препарат дает реакцию (b) на сульфиты (натрия метабисульфит).	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 6 шкалы наиболее подходящего цвета.	Соответствует
5	pH	3,0 - 5,5	4,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ 2-9 (17)	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС.	Соответствует
8	Компонентный состав	С1 - от 25,0 % до 50,0 %; С1а - от 10,0 % до 35,0 %; сумма С2 и С2а - от 25,0 % до 55,0 %.	Соответствует
9	Количественное определение гентамицина сульфата	36,0 - 50,0 мг/мл	38,7 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	Не более 3,52 мг/мл	2,67 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 28,4 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

\* - показатель "Компонентный состав" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Firmой

**Дата окончания срока годности:** 04.2024

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 15.03.2021 к регистрационному удостоверению № UA/6256/01/01

**Дата подписания:** 02.06.2021

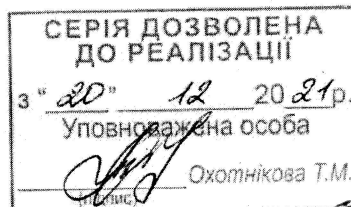
Начальник ОКК





**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ**  
1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату 40 мг, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл  
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;  
по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **AV51121**      **Розмір серії: 27287 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6256/01/01**
6. Дата виробництва: **Листопад 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **11.2024**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати**
12. Заява про сертифікацію: **Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вхідний контроль № 0399

Від 10.02.2022

Слободенюк І.Ю. 

## Сертифікат аналізу № 5

**Найменування продукції:** ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

**Номер серії:** AV51121 **Розмір серії:** 27287 упак.

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6256/01/01

**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6256/01/01 від 28.04.2017 № 478, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням (гентаміцин) В Мають виконуватись вимоги розділу "Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат" С Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 6 шкали найбільш підходящого кольору	Відповідає
5	pH	3,0 - 5,5	4,3
6	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Компонентний склад	C1 - від 25,0 % до 50,0 %; C1a - від 10,0 % до 35,0 %; сума C2 і C2a - від 25,0 % до 55,0 %	* Відповідає
9	Кількісне визначення гентаміцину сульфат	36,0 - 50,0 мг/мл	37,4 мг/мл
	Кількісне визначення натрію метабісульфіт	Не більше 3,52 мг/мл	2,69 мг/мл
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28,4 МО/мл	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

\* - показник "Компонентний склад" при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату по даному показнику гарантується Фірмою / показатель "Компонентный состав" при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется, качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

**Зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6256/01/01 від 28.04.2017 № 478, зі змінами

Дата підписання: 17.12.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.

