



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертифікат качества)

ГЕНТАСЕПТ (гентасепт)

порошок для зовнішнього застосування по 5 г у флаконі №1
(порошок для наружного применения по 5 г во флаконе №1)

№ серії (серии) 0470620

Кількість в серії (количество в серии) 3101 шт
Дата виробництва (дата производства) 12.06.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1279/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).		Аморфний порошок білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).
Ідентифікація (идентификация) Кремній і метоксан (кремний и метоксан)	А. Поява білого пластівчастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молибдату в кислоті сірчаній (появление белого пластинчатого осадка и окрашивания р-ра в светло-желтый цвет при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 10 г/л амония молибдата в к-те серной)		Відповідає (соответствует)
Цинк (цинк)	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведеного і р-ном 0,5 г/л дитизону в 96 % спиртї (появление малиново-красного окрашивания при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 0,5 г/л дитизона в 96 % спирте)		Відповідає (соответствует)
Гентаміцину сульфат і L-триптофан (гентамицина сульфат и L-триптофан)	С. На хроматограмі випробовуваного р-ну мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі р-ну порівняння (а) і відповідати їм за р-ром та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (б) і відповідати їй за розміром та забарвленням (на хроматограмі испытуемого р-ра должны проявиться три основных пятна на уровне трёх основных пятен на хроматограмме р-ра сравнения (а) и соответствовать им по р-ру и окрашиванию, а так же должно проявиться пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра сравнения (б) и соответствовать ему по размеру и окрашиванию)		Відповідає (соответствует)
Сульфати (сульфаты)	D. Характерна реакція (а) на сульфати (характерная реакция (а) на сульфаты)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 8,0		7,86
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,0 %		1,16 %
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 1,5 см ³		5,01 см ³
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 4,85 г до 5,15 г		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г *Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г *Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Цинку сульфату гектагідрату (цинка сульфата гектагидрата) (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від (от) 0,045 г до 0,055 г		0,052 г
L-триптофату (L-триптофана) (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від (от) 0,063 г до 0,077 г		0,068 г
Гентаміцину (гентамицина)	Від (от) 0,108 г до 0,132 г		0,119 г
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 06.2024

* - для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "13" 06 2020 р.
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх ан Борщ 13.06.20

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Гентасепт, порошок для наружного применения**

1	Наименование продукции	Гентасепт
2	Лекарственная форма	Порошок для наружного применения
3	Сила действия/активность	1 г порошка содержит: гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин и безводное вещество 24 мг, L-Триптофана – 14 мг, цинка сульфата гептагидрата 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 5 г в пластиковом флаконе, по 1 флакону в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1279/01/01
7	Номер серии	0470620
	Размер серии	3 074 уп.
8	Дата производства	12.06.2020
9	Дата окончания срока годности	до 06.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и соответствуют GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

**23.06.2020**

Дата подписания



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Гентасепт, порошок для наружного применения

1	Наименование продукции	Гентасепт
2	Лекарственная форма	Порошок для наружного применения
3	Сила действия/активность	1 г порошка содержит: гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин и безводное вещество 24 мг, L-Триптофана – 14 мг, цинка сульфата гептагидрата 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 5 г в пластиковом флаконе, по 1 флакону в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1279/01/01
7	Номер серии	1891220
	Размер серии	3 150 уп.
8	Дата производства	28.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2024
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



4.01.2021
Дата подписания

В. С. М. 096 0609 1032000 С



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ГЕНТАСЕПТ

(гентацепт)

порошок для зовнішнього застосування по 5 г у флаконі №1
(порошок для наружного применения по 5 г во флаконе №1)

№ серії (серии) 1891220

Кількість в серії (количество в серии) 3177 шт.
Дата виробництва (дата производства) 28.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1279/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).		Аморфний порошок білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).
Ідентифікація (идентификация) Кремній і метоксан (кремний и метоксан)	А. Поява білого пластівчастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молібдату в кислоті сірчаній (появление белого пластинчатого осадка и окрашивания р-ра в светло-желтый цвет при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 10 г/л амония молибдата в к-те серной)		Відповідає (соответствует)
Цинк (цинк)	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведеного і р-ном 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті (появление малиново-красного окрашивания при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 0,5 г/л дитизона в 96 % спирте)		
Гентаміцину сульфат і L-триптофан (гентамицина сульфат і L-триптофан)	С. На хроматограмі випробовуваного р-ну мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі р-ну порівняння (а) і відповідати їм за р-ром та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (б) і відповідати їй за розміром та забарвленням (на хроматограмі испытуемого р-ра должны проявиться три основных пятна на уровне трёх основных пятен на хроматограмме р-ра сравнения (а) и соответствовать им по р-ру и окрашиванию, а так же должно проявиться пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра сравнения (б) и соответствовать ему по размеру и окрашиванию)		
Сульфати (сульфаты)	D. Характерна реакція (а) на сульфати (характерная реакция (а) на сульфаты)		Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 6,0 до 8,0		7,83
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,0 %		0,69 %
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 1,5 см ³		7,10 см ³
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 4,85 г до 5,15 г		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	*Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
	*Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Цинку сульфату гептагідрату (цинка сульфата гептагидрата) (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від (от) 0,045 г до 0,055 г		0,047 г
L-триптофату (L-триптофана) (С ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від (от) 0,063 г до 0,077 г		0,066 г
Гентаміцину (гентамицина)	Від (от) 0,108 г до 0,132 г		0,118 г
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 12.2024

* - для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

2021 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ГЕНТАСЕПТ

(гентасепт)

порошок для зовнішнього застосування по 5 г у флаконі №1
(порошок для наружного применения по 5 г во флаконе №1)

№ серії (серии) 2231020

Кількість в серії (количество в серии) 3057 шт.
Дата виробництва (дата производства) 30.10.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1279/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).		Аморфний порошок білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху (аморфный порошок белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха).
Ідентифікація (идентификация) Кремній і метоксан (кремний и метоксан)	А. Поява білого пластівчастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молибдату в кислоті сірчаній (появление белого пластинчатого осадка и окрашивания р-ра в светло-желтый цвет при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 10 г/л амония молибдата в к-те серной)		Відповідає (соответствует)
Цинк (цинк)	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведеного і р-ном 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті (появление малиново-красного окрашивания при взаимодействии препарата с р-ром натрия гидроксида разведенного и р-ром 0,5 г/л дитизона в 96 % спирте)		Відповідає (соответствует)
Гентаміцину сульфат і L-триптофан (гентамицина сульфат и L-триптофан)	С. На хроматограмі випробовуваного р-ну мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі р-ну порівняння (а) і відповідати їм за р-ром та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (б) і відповідати їй за розміром та забарвленням (на хроматограмме испытываемого р-ра должны проявиться три основных пятна на уровне трёх основных пятен на хроматограмме р-ра сравнения (а) и соответствовать им по р-ру и окрашиванию, а так же должно проявиться пятно на уровне пятна на хроматограмме р-ра сравнения (б) и соответствовать ему по размеру и окрашиванию)		Відповідає (соответствует)
Сульфати (сульфаты)	D. Характерна реакція (а) на сульфати (характерная реакция (а) на сульфаты)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 8,0		7,87
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,0 %		0,77 %
Об'єм адсорбційних пор (объем адсорбционных пор)	Не менше (не менее) 1,5 см ³		6,89 см ³
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 4,85 г до 5,15 г		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	*Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
	*Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)			
Цинку сульфату гентагідрату (цинка сульфата гентагидрата) (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від (от) 0,045 г до 0,055 г		0,052 г
L-триптофату (L-триптофана) (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від (от) 0,063 г до 0,077 г		0,065 г
Гентаміцину (гентамицина)	Від (от) 0,108 г до 0,132 г		0,118 г
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 10.2024

* - для стійких форм мікроорганізмів (для устойчивых форм микроорганизмов)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-02, змін
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-045-02, изменений)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** 12. 11 2020

ВКЯ № 1099



**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Гентасепт, порошок для наружного применения**

1	Наименование продукции	Гентасепт
2	Лекарственная форма	Порошок для наружного применения
3	Сила действия/активность	1 г порошка содержит: гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин и безводное вещество 24 мг, L-Триптофана – 14 мг, цинка сульфата гептагидрата 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 5 г в пластиковом флаконе, по 1 флакону в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1279/01/01
7	Номер серии	2231020
	Размер серии	3 030уп.
8	Дата производства	30.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Романюк Т.Н. Уполномоченное лицо

