



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162, вул. Зодчих 59-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 44/20
від «01» грудня 2020 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН[®], порошок для напкірного застосування по 8 г у флаконі-крапельниці №1

Сила дії/активність: 1 г порошку містить: ГЕНТАКСАН[®] субстанцію, що складається з: гентаміцину сульфату (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину) 0,024 г, L-триптофану 0,014 г, цинку сульфату гептагідрату 0,010 г 040920

Номер серії: вересень 2020 р.

Дата виробництва: вересень 2021 р.

Термін придатності: 2902 шт

Кількість у серії: МКЯ до Р.П. №ЦА 17134 01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.20019)

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: Серія АВ № 598092

Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

Адреса дільниці виробництва серії: серія АВ № 598099

Номер ліцензії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №ЦА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019)	Фактичні результати
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого із світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація Кремій (метоксан)	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	Відповідає
	Цинк	Оптичний спектр поглинання резонансних ліній випробуваного розчину (в), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжини хвилі 213,9 нм	Відповідає
	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дигітону в 96% спирті	Відповідає
	Сульфати	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися 3 плями на рівні 3 шлях на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і пляма на рівні плями на хроматограмі РСЗ L-триптофану такого ж розміру і кольору.	Відповідає
3	рН	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (6,99)
5	Об'єм адсорбційних пор	Не більше 2,0 %	Відповідає (0,87 °а)
6	Мікробіологічна чистота	Не менше 0,3 см ³ /г	Відповідає (1,32 см ³ /г)
В 1 г препарату допускається не більше 10 ³ загального числа аеробних мікроорганізмів (ТІМС)		Відповідає: (менше 100 КУО/г)	
В 1 г препарату допускається не більше 10 ² загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Відповідає: (45 КУО/г)	
Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г		Відповідає	
7	Маса вмісту флакону	Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ · 7H ₂ O)	Від 7,76 г до 8,24 г	Відповідає (8,03 г)
	L-триптофану	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,011 г)
		Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,013 г)

М. ав. № 2467 б/н 03.02.2021

	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,025 г)
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: «ГЕНТАКСАН[®]», порошок для парентерального застосування по 8 г у флаконі-кранельниці №1», серія 040920 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РД №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.20019)

Директор з якості

Н.Б.Гончарова

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування), та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Інструкції СТ-ІІ МОЗУ №240/2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Уповноважена особа

Н.Б.Гончарова

01.12.2020