

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 201247

Гентаміцину сульфат

розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП №UA/7197/01/01, діє безстроково

Серія	0113283
Кіл-ть в серії	18,780 тис. уп
Дата виробництва	06.04.2025
Дата видачі сертифікату	25.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ №UA/7197/01/01, Зм.: "Упаковка", "Граф. оформл. упак.", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Граф. оформл. упак.", "Комп. склад", "Граф. оформл. упак.", "Бак. енд.", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 01.08.17", "Ідентифікація", "Комп. склад гент. сульф.", "Аном. токс.", "Кільк. визн.", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 21.03.19", "Склад на 1 мл ЛЗ", "Текст марк. до РП №UA/7197/01/01 від 22.03.21", "Склад на 1 мл ЛЗ", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 15.08.23"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з легким відтінком рідина.	Відповідає Прозора рідина з легким відтінком .
2	Ідентифікація	Гентаміцину сульфат. А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявитися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням.	Відповідає
		Гентаміцину сульфат. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Компонентний склад гентаміцину сульфату» часи утримування 4 основних піків C1, C1a, C2 і C2a мають відповідати часам утримування 4 основних піків гентаміцинів C1, C1a, C2 і C2a на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Сульфати. С. Реакція (а) на сульфати.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон 5 шкали найбільш підходящого кольору.	Відповідає <GY5
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм —893; 25 мкм —47
6	pH	Від 3,0 до 5,5 (потенціометрично)	3,5

Сертифікат якості № 201247

Гентаміцину сульфат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Компонентний склад гентаміцину сульфату	- гентаміцин С1: від 25,0 % до 50,0 %;	27,2
		- гентаміцин С1а: від 10,0 % до 35,0 %;	21,3
		- сума гентаміцинів С2а + С2: від 25,0 % до 55,0 %.	51,5
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 28,4 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст гентаміцину в 1 мл лікарського засобу має бути від 36000 МО до 48000 МО (що становить не менше 90,0% і не більше 120,0% від номінального).	38123
12	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/7197/01/01, Зм.: "Упаковка", "Граф. оформл. упак.", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Граф. оформл. упак.", "Комп. склад", "Граф. оформл. упак.", "Бак. енд.", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 01.08.17", "Ідентифікація", "Комп. склад гент. сульф.", "Аном. токс.", "Кільк. визн.", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 21.03.19", "Склад на 1 мл ЛЗ", "Текст марк. до РП №UA/7197/01/01 від 22.03.21", "Склад на 1 мл ЛЗ", "ТЕКСТ МАРК. до РП №UA/7197/01/01 від 15.08.23"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа



25.04.2025