

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017

№ серії 51125

Загальна кількість в серії 39400 ампл

Дата виробництва 11.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.11.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 11/2030

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
		Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,06мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,84
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - від 25% до 50%; компоненту С1А - від 10% до 35%; суми компонентів (С2А+С2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - 29,8%; компоненту С1А - 31,9%; суми компонентів (С2А+С2) - 38,3%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,94мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	39,3мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 11 2025 р.

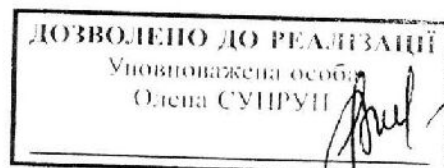
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

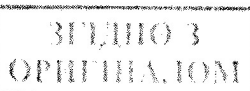
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Мірошніченко А.П.





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

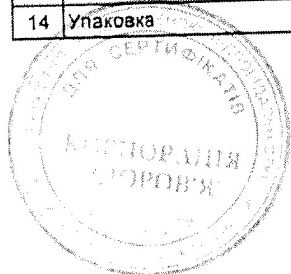
Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг
Ресст. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017 № серії 40325
Загальна кількість в серії 40050 амп Дата виробництва 03.2025
Країна призначення Україна Дата видачі результату 11.04.25
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 03/2030
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при ви
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні вклучення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,67
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - від 25% до 50%; компоненту С1А - від 10% до 35%; суми компонентів (С2А+С2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - 31.1%; компоненту С1А - 31.1%; суми компонентів (С2А+С2) - 37.8%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,76мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	41,82мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Розроблено 12.01.12
Від 12.05.12

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

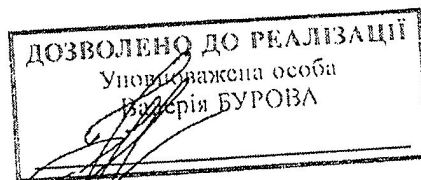
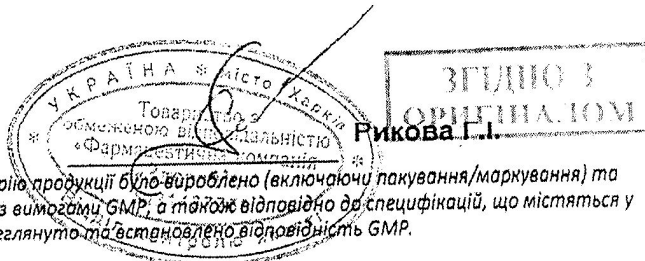
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdrorvye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 326

**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5х2) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Реєст. посвідчення **UA/7273/01/01 від 04.09.2017**

№ серії **10326**

Загальна кількість в серії **39650 амп**

Дата виробництва **03.2026**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **30.03.26**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **03/2031**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, відповідно, на хроматограмі розчину C3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, відповідно, на хроматограмі розчину C3 гентаміцину сульфату
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	4,08
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Препарат витримує випробування
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту C1 - від 25% до 50%; компоненту C1A - від 10% до 35%; суми компонентів (C2A+C2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті: компоненту C1 - 33,96%; компоненту C1A - 29,27%; суми компонентів (C2A+C2) - 36,77%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,8мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	41,1мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

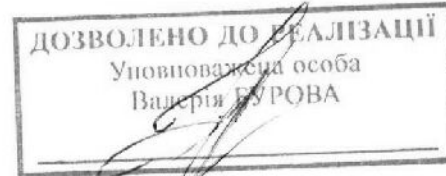
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 03 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdroroye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 326

**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Реєст. посвідчення **UA/7273/01/01 від 04.09.2017**

Загальна кількість в серії **39650 амп**

Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

№ серії **10326**

Дата виробництва **03.2026**

Дата видачі результату **30.03.26**

Придатний до **03/2031**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, відповідно, на хроматограмі розчину C3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, відповідно, на хроматограмі розчину C3 гентаміцину сульфату
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	4,08
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Препарат витримує випробування
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту C1 - від 25% до 50%; компоненту C1A - від 10% до 35%; суми компонентів (C2A+C2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті: компоненту C1 - 33,96%; компоненту C1A - 29,27%; суми компонентів (C2A+C2) - 36,77%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,8мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	41,1мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

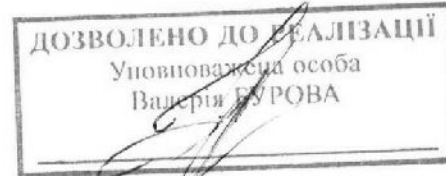
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 03 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

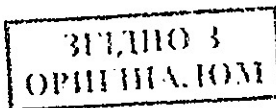
Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



16

Ф50-РП-КК-20-018/11



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Ресст. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 39700 амл

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 18.02.25

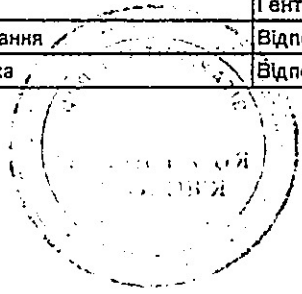
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 01/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,66
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує випробування
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - від 25% до 50%; компоненту С1А - від 10% до 35%; суми компонентів (С2А+С2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті: компоненту С1 - 25,7%; компоненту С1А - 33,6%; суми компонентів (С2А+С2) - 40,7%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,98мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	39,9мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

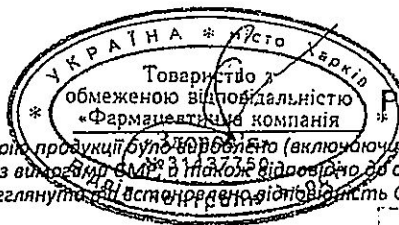


Рх ОМ 16479
27 03 25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

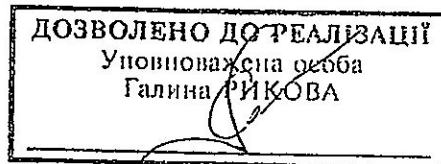
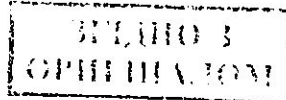
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP № 012/2025/GMP в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у
 блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017

Загальна кількість в серії 40050 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 11.04.25

Придатний до 03/2030

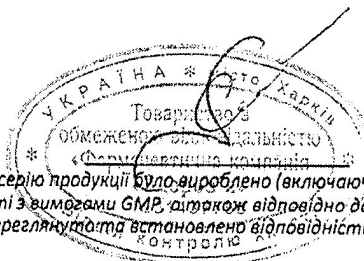
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, віна хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при ви
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - від 25% до 50%; компоненту С1А - від 10% до 35%; суми компонентів (С2А+С2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - 31,2%; компоненту С1А - 31,0%; суми компонентів (С2А+С2) - 37,8%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,8мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	42,43мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова БУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5
**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5х2) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017

№ серії 20325

Загальна кількість в серії 40050 амп

Дата виробництва 03.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.04.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 03/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

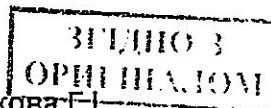
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, відповідно, на хроматограмі розчину C3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину C1, C1A, C2A, C2, віна хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при ви
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються три основних плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння гентаміцину сульфату, які відповідають їм за розміром й забарвленням
3	Ступінь забарвлення	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,51
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту C1 - від 25% до 50%; компоненту C1A - від 10% до 35%; суми компонентів (C2A+C2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту C1 - 31.4%; компоненту C1A - 30.8%; суми компонентів (C2A+C2) - 37.8%
12	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	2,76мг
		Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	40,7мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

