

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162, вул. Золотий провулок
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14/19

від «03» квітня 2019 року

Назва препарату:

ГЕНТАКСАН®

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

Номер серії:

010219

Дата виробництва:

лютий 2019 р.

Термін придатності:

лютий 2023 р.

Кількість у серії:

2934 шт

МКЯ, відповідно до якої
проводиться аналіз:

МКЯ до Р.П. №UA/17134/01/01

Виробництво дозованої форми,
первинне та вторинне пакування:

ПРАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС»,
08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
серія АВ № 598092

Номер ліцензії:

Контроль якості, випуск серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»,
08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
серія АВ № 598099

Номер ліцензії:

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/17134/01/01	Фактичний результат
1	Опис	Аморфний порошок білого або майже білого із світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація Кремній (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 (б), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжини хвилі 213,9 нм	Відповідає
3	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дитизону в 96% спирті	Відповідає
	Сульфати	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися 3 плями на рівні 3 плям на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату також ж розміру і кольору і пляма на рівні 3 плями на хроматограмі РСЗ L-триптофану також ж розміру і кольору.	Відповідає
4	рН	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Від 6,0 до 8,0	7,03
6	Об'єм адсорбційних пор	Не більше 2,0 %	1,24%
7	Мікробіологічна чистота	Не менше 0,3 см ³ /г	1,28 см ³ /г
8	Маса вмісту флакону	В 1 г препарату допускається не більше 10 ³ загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає (100 КУО/г)
		В 1 г препарату допускається не більше 10 ² загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Відповідає (15 КУО/г)
9	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
		Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
8	L-триптофану	Від 1,94 г до 2,06 г - для дозування 2 г	1,99 г
		Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	0,009 г
		Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	0,0134 г
8	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	0,025 г
		Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: «ГЕНТАКСАН®», порошок для наскірного застосування по 2 г у флаконі-крапельниці №1», серія 010219 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.Л. №UA/17134/01/01.

Відповідальна особа ВКЯ

[Signature] Котова А.О. 12.04.2016 (дата)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та піддано контролю її якості в спеціалізованих ділянках у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МДБ № 470:2016 «Сертифікація в Україні. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційній карті.

Уповноважена особа

[Signature] Лисенко М. О. 12.04.2016 (дата)

