



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43/20
від «01» грудня 2020 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН[®], порошок для наскірного застосування по 5 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 030920

Номер серії: вересень 2020 р.

Дата виробництва: вересень 2024 р.

Термін придатності: 9375 нпт

Кількість у серії: МКЯ до Р.П. №UA/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 ділянки виробництва серії: серія АВ № 598099

Номер ліцензії:

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 Кремній (метоксан)	Поява білого пластівчастого осадку 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 (b), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжині 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 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 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 (6,96)
5	Об'єм адсорбційних пор	Не більше 2,0 %	Відповідає (1,12 %)
6	Мікробіологічна чистота	Не менше 0,3 см ³ /г	Відповідає (1,33 см ³ /г)
7	Маса вмісту флакону	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 (ТІМС)	Відповідає: (55 КУО/г)
		Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
		Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від 4,85 г до 5,15 г	Відповідає (5,09 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)

Фар. сер. № 1790 від 24.01.2021

	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,024 г)
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: «ГЕНТАКСАН®», порошок для дашкірного застосування по 5 г у флаконі-крапельниці №1», серія 030920 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.20019)

Директор з якості  Н.Б.Гончарова  01.12.2020

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 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-40:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа  Н.Б.Гончарова 01.12.2020