

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 867

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

Реєст. посвідчення	UA/7273/01/01 від 04.09.17	№ серії	10122
Загальна кількість в серії	101800 амп	Дата виробництва	01.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	10.06.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	01.27
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		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин. Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду 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	Прозорий безбарвний розчин Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду 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
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 Характерна реакція (а) на сульфати	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 Характерна реакція (а) на сульфати
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Препарат безбарвний
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	2,02мл
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	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг
10	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	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 - 29%; компоненту С1А - 18%; суми компонентів (С2А+С2) - 32%
13	Кількісне визначення	Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг	39,9мг 2,95мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

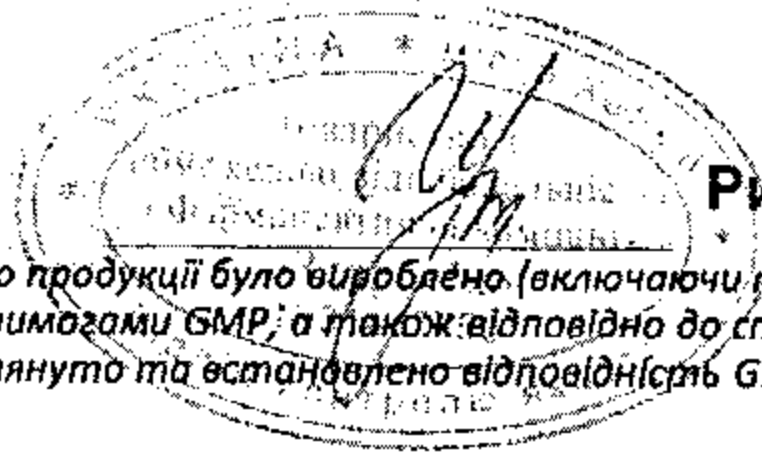


Вх.ан 5 0129 від 02.02.2022 г.д.а

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 06 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

