



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027880

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату 40 мг розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	AV11023
<b>3. Розмір серії:</b>	26,755 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6256/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6256/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за величиною та забарвленням (гентаміцин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Повинні виконуватись вимоги розділу "Кількісне визначення. Гентаміцину сульфат"	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 6 шкали найбільш підхожого кольору	Відповідає
7	pH	3,0 - 5,5	Відповідає
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні частинки, що видно невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис  
Тетяна  
Мірошніченко  
ЄДРПОУ/ІПН  
216422288



Вх.ак. №0383  
Від 07.12.23





11	Компонентний склад	C1 - від 25,0 % до 50,0 %; C1a - від 10,0 % до 35,0 %; сума C2 і C2a - від 25,0 % до 55,0 %	Відповідає *
12	Кількісне визначення гентаміцину сульфату	36,0 - 50,0 мг/мл	41,7 мг/мл
13	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 3,52 мг/мл	2,62 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28,4 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.11.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 14:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231120\_Certificate\_170000027880.pdf

Документ відправлено: 14:36 20.11.2023

### Власник документу

#### Електронний підпис

14:36 20.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:36 20.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

