



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

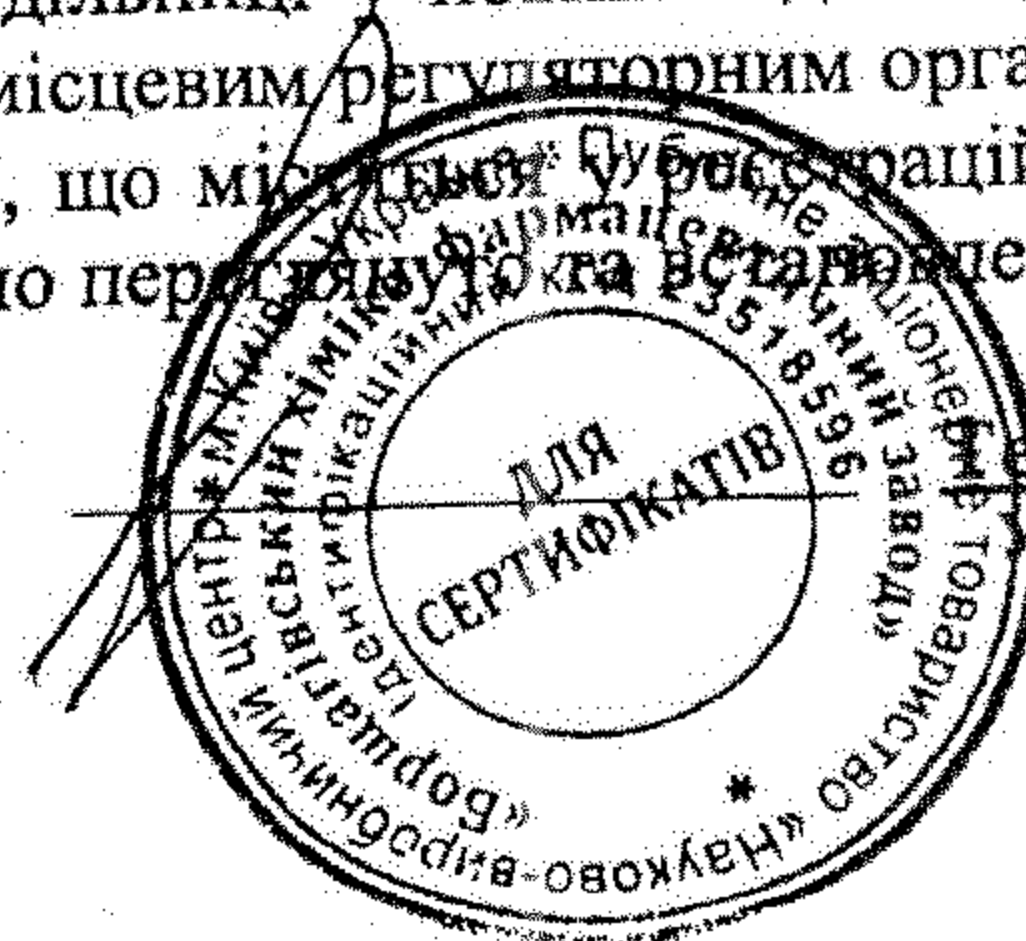
## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Гентасепт, порошок для зовнішнього застосування

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>ГЕНТАСЕПТ</b>  |
| 2  | Лікарська форма   | Порошок для зовнішнього застосування  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 флакон по 2 г містить субстанцію, яка складається з: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,048 г (48 мг), L-триптофану – 0,028 г (28 мг), цинку сульфату гептагідрату – 0,020 г (20 мг), метоксану – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 2 г  |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | по 2 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | № UA/1279/01/01   |
| 7  | Номер серії   | <b>0430823</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>7 680 пак.</b>   |
| 8  | Дата виробництва  | 01.08.2023  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 08.2027  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96  |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 015/2022/GMP до 10.12.2024  |
| 12 | Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості   |
| 13 | Коментарі   | -   |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було перекладено та встановлено відповідність GMP. |



- 15 Прізвище, підпис особи, яка надає на випуск серії



Олена РОМАНЮК  
уповноважена особа

В.О.О.М. № 780 від 27.03.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГЕНТАСЕПТ

порошок для зовнішнього застосування по 2 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	<u>0430823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>7732 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1279/01/01</u>
Дата виробництва	<u>01.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-03

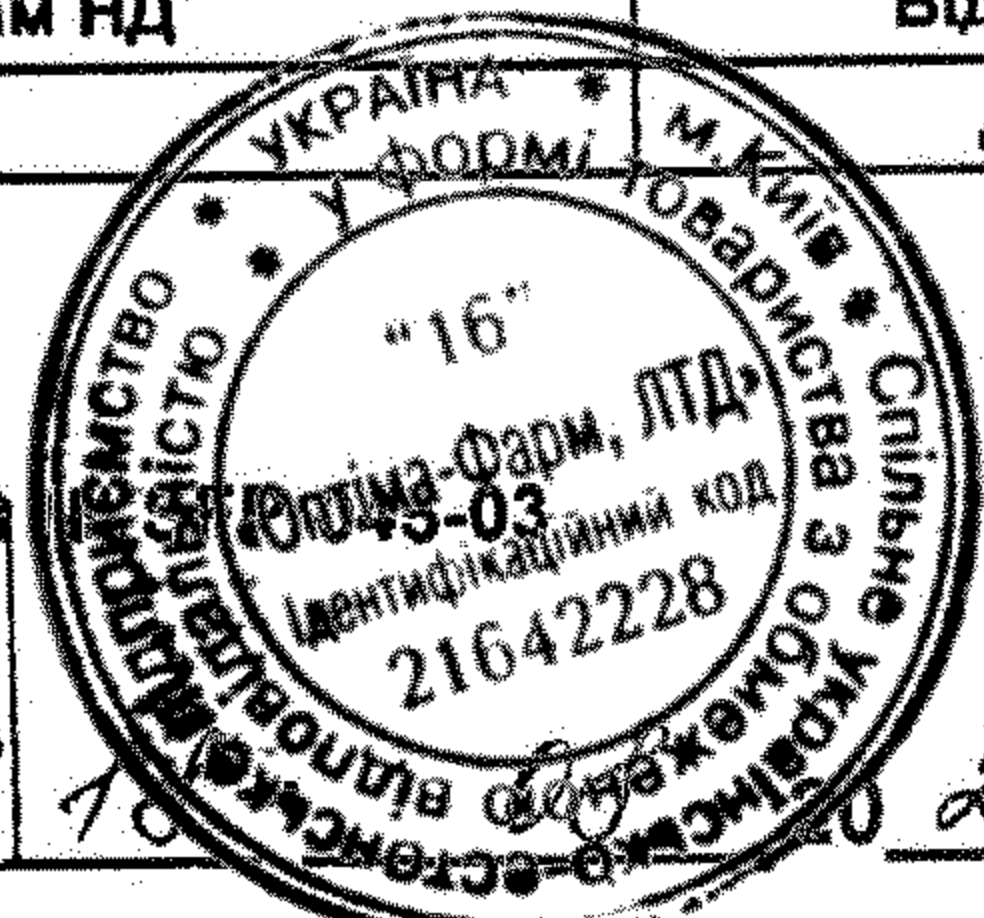
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація Кремній і метоксан	А. Поява білого пластівчастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молібдату в кислоті сірчаній	Відповідає
Цинк	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведеного і р-ном 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті	Відповідає
Гентаміцину сульфат і L-триптофан	С. На хроматограмі випробовуваного р-ну мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі р-ну порівняння (а) і відповідати їм за р-ром та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (b) і відповідати їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Сульфати	Д. Характерна реакція (а) на сульфати	Відповідає
рН	Від 6,0 до 8,0	7,74
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,84 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,6 см <sup>3</sup>	2,98 см <sup>3</sup>
Маса вмісту упаковки	Від 1,94 г до 2,06 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Цинку сульфату гептагідрату (ZnSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O)	Від 0,018 г до 0,022 г	0,020 г
L-триптофану (C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	Від 0,025 г до 0,031 г	0,028 г
Гентаміцину	Від 0,043 г до 0,053 г	0,049 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



23 р.