

Україна, 03134, м. Київ, вул. Мару, 17 Тел.: (044) 205-02-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уважно! Звоніть за номером 044)»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

порошок для зовнішнього застосування по 5 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в паці

Номер серії	<u>0366124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3035шт</u>	Регістраційне посвідчення №	<u>UA/1279/01/01</u>
Дата виробництва	<u>04.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-04

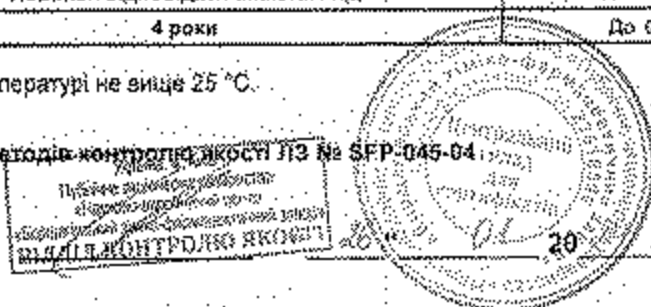
Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху		Відповідає
Ідентифікація Кремній і метоксен	А. Поява білого пластичного осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведаного і розчином 10 г/л амонію мопідаду в кислої сірчаній		Відповідає
Цинк	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведаного 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-ом та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (б) і відповідати їй за розміром та забарвленням		Відповідає
Сульфати	D. Характерна реакція (а) на сульфати		Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0		7,66
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		0,60 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 1,5 см ³		8,12 см ³
Маса вмісту упаковки	Від 4,85 г до 5,15 г		Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 100
	ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 10
	ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г		
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відсутні	
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Відсутні	
Кількісна вмісту	Від 0,045 г до 0,055 г		0,048 г
Цинку сульфат	Від 0,063 г до 0,077 г		0,071 г
L-триптофан	Від 0,108 г до 0,132 г		0,120 г
Гентаміцину сульфат	Від 0,108 г до 0,132 г		0,120 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 01.2028



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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



№ 1326 від 14.03.2024 р.



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

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-01-83 (Угосподарська особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Гентасепт, порошок для зовнішнього застосування

1	Найменування продукції	ГЕНТАСЕПТ
2	Лікарська форма	Порошок для зовнішнього застосування
3	Сила дії/активність	У флаконі по 5 г міститься субстанція, яка складається з: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,120 г (120 мг); L-гентаміфану – 0,070 г (70 мг); цинку сульфату гентамідрату – 0,050 г (50 мг); метоксану – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 5 г
4	Розмір і тип упаковки	по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1279/01/01
7	Номер серії	0360124
	Розмір серії	3000 пач.
8	Дата виробництва	04.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію виробничої 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. Ця серія продукції було виготовлено (включаччи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на бізнесзачиненій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та вони відповідають вимогам GMP.



Дане і посвідчення
дала дозвіл
серії

26.01.2024 р.
Дата підпису:



Ірина ШВЕЦЬ
У відповідальності особи