



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«Фаркос»

Україна  
03102 м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А  
код ЄДРПОУ 37674516  
ПІН 376745126573  
тел. 044-537-21-37

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 111/23**

від «25» липня 2023 року

Назва препарату: **ГЕНТАКСАН®** порошок для на шкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельниках №1 у паці

Сила діяльності: **ГЕНТАКСАН®** субстанція, що складається з: 0,024 г (24 мг) - Гентаміцину сульфату (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину); 0,014 г (14 мг) - L-Триптофану; 0,010 г (10 мг) - Цинку сульфат гептагидрат Україна

Країна призначення: **Україна**

Номер серії: **030623**

Дата виробництва: **05.07.2023 р.**

Термін придатності: **06.2027 р.**

Кількість у серії: **6375 ун. №1**

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: **МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р.)**

Номер ліцензії: **Серія АВ № 598099**

Адреса виробництва серії: **ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360**

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого із світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ліцензійна Кремній (мстожкан)	Площа білого пластичастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтій колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 тл амонію молибдату в кислоті сірчаний	Відповідає
	Цинк	Оптинний спектр поглинання резонансних ліній випробуваного розчину (с), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну ліній цинку за довжини хвилі 213,9 нм. Голава машинно-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 тл дитизону в 96 % спирт	Відповідає
	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися з пиками на рівні з пиками на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і пиками на рівні пиками на хроматограмі РСЗ L-триптофану такого ж розміру і кольору.	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
3	РН	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (6,82)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0%	Відповідає (0,63%)
5	Об'єм дисперсійних пор	Не менше 0,3 см <sup>3</sup> /г	Відповідає (0,87 см <sup>3</sup> /г)
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускється не більше 10 <sup>3</sup> загального числа аеробних мікроорганізмів (ТМАС) та не більше 10 <sup>2</sup> загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТТАМС)	Відповідає (< 100 КУО/г) Відповідає (20 КУО/г) Відповідає
7	Маса вмісту флакона	Не допускаються Starіулюссуsus аугус та Pseudomonas асцигіноса в 1 г Від 4,85 г до 5,15 г	Відповідає (4,95 г)

*Вх. акт 1411*  
*Віс 22.02.2024*  
*Служ*

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р.)	Фактичні результати
8	Кількісне визначення цинку сульфату (ZnSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O) L-Триптофану	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,009 г/г)
	Гентаміцину сульфату	Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,014 г/г)
9	Пакування	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,024 г/г)
10	Маркування	По 2 г, 5 г та 8 г у флаконах-крапельниках №1, 1 флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у папку з картоном. Відповідно до затвердженого тексту маркування МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р.)	Відповідає (по 5 г №1)

**ВИСНОВКИ:** ГЕНТАКСАН® порошок для на шкірного застосування по 5 г у флаконах-крапельниках №1 у паці, серії 030623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р.)

Начальник ВКЯ *[Підпис]* (ПІБ) *[Підпис]* (Підпис) *[Дата]* *25.07.2023*

**Заява про сертифікацію:** Ця я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42:2023 «Вимоги до засоби. Надання виробничої практичної затвердженої Міністерством охорони здоров'я України» від 10.12.2020 р. та зміни до неї від 03.11.2022 р. та 23.05.2023 р.

Уповноважена особа *[Підпис]* (ПІБ) *[Підпис]* (Підпис) *[Дата]* *25.07.2023*

