



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99/23

від «30» червня 2023 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН® порошок для наскірного застосування по 2 г у флаконах-крапельницях №1 у пачці

Сила дії/активність: 1 г порошку містить: ГЕНТАКСАН® субстанцію, що складається з: 0,024 г (24 мг) - Гентаміцину сульфат (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину); 0,014 г (14 мг) - L-триптофан; 0,010 г (10 мг) - Цинку сульфат гептагідрат

Країна призначення: Україна

Номер серії: 010523

Дата виробництва: 19.06.2023 р.

Термін придатності: 05.2027 р.

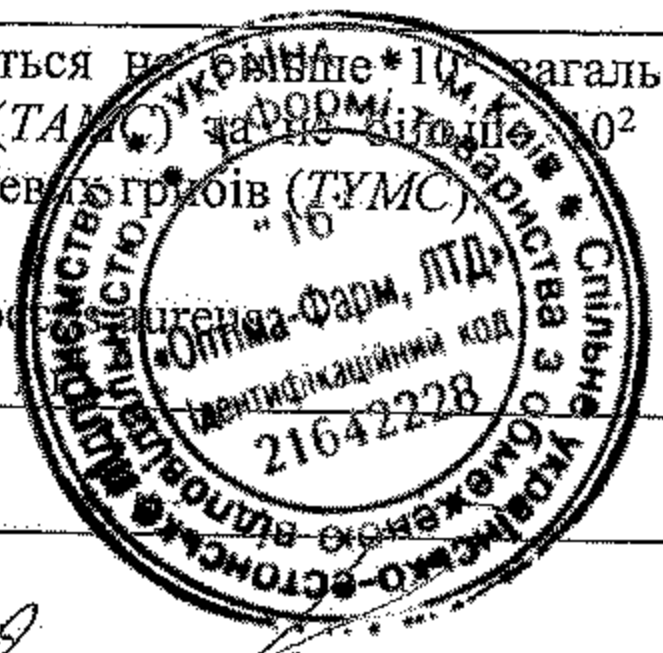
Кількість у серії: 7974 уп. №1

МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/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. №UA/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	Ідентифікація Кремній (метоксан)	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	Оптичний спектр поглинання резонансних ліній випробуваного розчину (b), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжини хвилі 213,9 нм Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті	Відповідає (213,9) Відповідає
	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися 3 плями на рівні 3 плям на хроматограмі розчину стандартного зразка (РС3) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і пляма на рівні плями на хроматограмі РС3 L-триптофану такого ж розміру і кольору.	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
3	pH	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (7,3)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0%.	Відповідає (1,57%)
5	Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,3 см ³ /г.	Відповідає (0,94 см ³ /г)
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше ніж загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ² загального числа	Відповідає (50 КУО/г)
		Не допускаються Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в	Відповідає (10 КУО/г)
7	Маса вмісту флакона	Від 1,94 г до 2,06 г	Відповідає (2,02 г)



Вх. сер. 15 2192
06.10.23

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/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 ₄ ·7H ₂ O)	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,0091 г/г)
	L-триптофану	Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,015 г/г)
	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,026 г/г)
9	Пакування	По 2 г, 5 г та 8 г у флаконах-крапельницях №1. 1 флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.	Відповідає (по 2 г №1)
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування МКЯ до Р.П. №UA/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

ВИСНОВКИ: ГЕНТАКСАН® порошок для наскірного застосування по 2 г у флаконах-крапельницях №1 у пачці, серія 010523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/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

Бущико К.І.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

30.06.2023
(Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42:4.0-2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного доосьє.

Уповноважена особа

Бущико К.І.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

30.06.2023
(Дата)

