



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФАРКОС»

Україна  
вул. Зодчих 50-А, м. Київ, 03162  
UA293003460000026007017063301  
АТ «СВНС-БАНК» в м. Києві,  
МФО 300346  
код ЄДРПОУ 37674316  
ПІН 376743126573  
Тел. 050-357-25-73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 151/23

від «07» листопада 2023 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН® порошок для наскірнього застосування по 8 г у флаконах-крапельницях №1 у паці

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: 051023

Дата виробництва: 30.10.2023 р.

Термін придатності: 10.2027 р.

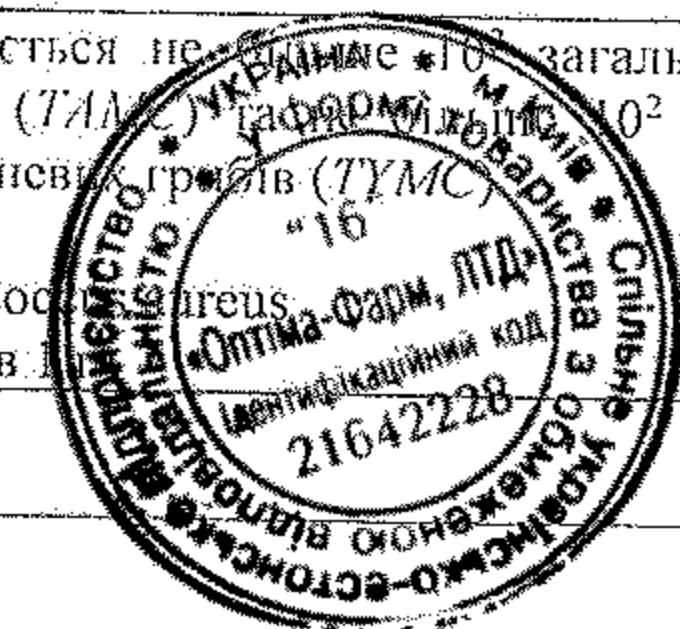
Кількість у серії: 8111 уп. №1

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 дигизону 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 (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і пляма на рівні плями на хроматограмі РСЗ 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 (1,61%)
5	Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,3 см <sup>3</sup> /г.	Відповідає (1,08 см <sup>3</sup> /г)
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше 10 <sup>3</sup> загального числа аеробних мікроорганізмів (ТММ) та не більше 10 <sup>2</sup> загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТМГС)	Відповідає (< 100 КУО/г)
		Не допускаються Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату	Відповідає (10 КУО/г) Відповідає
7	Маса вмісту флакона	Від 7,76 г до 8,24 г	Відповідає (7,91 г)



Вх. ASN № 2937

08.11.23

№ 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 <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O)	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,010 г/г)
	L-триптофану	Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,014 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 картоном.	Відповідає (по 8 г у флаконах-крапельницях №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 шкірного застосування по 8 г у флаконах-крапельницях №1 у пачці, серія 051023 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

*[Handwritten signature]*

(ПІБ)

*[Handwritten signature]*

(Підпис)

04.11.2023

(Дата)

*Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови ЄТ-П. МОЗУ 42-40-2020 «Цікареві засоби. Належна виробнича практика» затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного доось.*

Уповноважена особа

*[Handwritten signature]*

(ПІБ)

*[Handwritten signature]*

(Підпис)

04.11.2023

(Дата)

