

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5
**Гентаміцин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (5x2) у
 blisterах в коробці**

 Діюча речовина 1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 40 мг
 Реєстр. посвідчення UA/7273/01/01 від 04.09.2017

Загальна кількість в серії 39600 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7273/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 30624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 08.07.24

Придатний до 06/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин	Прозорий зі злегка зеленувато-жовтим відтінком розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 мають співпадати з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні компонентного складу, відносні часи утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2 співпадають з відносними часами утримування піків компонентів гентаміцину С1, С1А, С2А, С2, відповідно, на хроматограмі розчину С3 гентаміцину сульфату
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,5	3,95
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Вміст речовин гістаміноподібної дії	Препарат має витримувати випробування	Витримує випробування
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,71 МО/мг гентаміцину	Менше 0,71 МО/мг гентаміцину
11	Компонентний склад	Вміст компонентів у препараті має бути: компоненту С1 - від 25% до 50%; компоненту С1А - від 10% до 35%; суми компонентів (С2А+С2) - від 25% до 55%	Вміст компонентів у препараті: компоненту С1 - 30,4%; компоненту С1А - 29,2%; суми компонентів (С2А+С2) - 40,4%
12	Кількістю визначення	Натрію метабісульфіт: від 2,56мг до 3,84мг Гентаміцину: від 36,0мг до 48,0мг	2,87мг 39,2мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх. ам. 50711
 25.09.24

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

