



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФАРКОС»

Україна
63162 м. Київ, вул. Миколаївська, 58-А
нон-СІРПЮУ 310275-16
ВНІ 378293156573
МІСД 044-537-2127

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 58/24
від «28» березня 2024 року

Назва препарату: ГЕНТАКСАН® порошок для напівкріпного застосування по 5 г у флаконках-кратерівних №1 у паці

Сила дії/вміст: 1 г пороху 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 гентаміцират

Країна виробництва: Україна

Номер серії: 010324
Дата виробництва: 08.03.2024 р.
Термін придатності: 03.2028 р.
Кількість серії: 6400 уп. №1
МКСЯ, вищою ліній до якої проводиться аналіз: МКСЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №76 від 15.01.2024 р.) та Серія АВ № 598099
Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гоголемь, вул. Свято-Покровська, 360

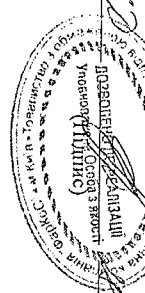
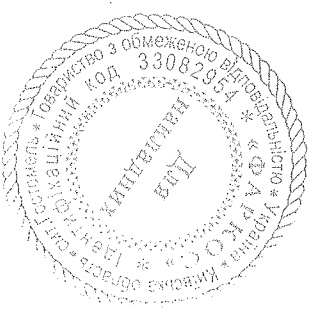
№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №76 від 15.01.2024 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого із світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація Креміній (актоксан)	Поява білого пилчастого осаду і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 тлі амонію молібдату в кислоті сріблячій	Відповідає
	Цинк	Оптичний спектр поглинання резонансних ліній виробляваного розчину (в), приготованого для кількісного вимірювання цинку, повинен мати резонансну ліній цинку за довжини хвилі 213,9 нм	Відповідає (213,9)
	Темплатину сульфат і L-триптофан	Поява машинно-чорного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дитячому в 96% спирті	Відповідає
	Сульфати	На хроматограмі виробляваного розчину мають виявлятися 3 пиками на рівні 3 тлі на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такої ж розміру і кольору і пиками на рівні 3 тлі на хроматограмі РСЗ L-триптофану такої ж розміру і кольору.	Відповідає
3	pH	Характерістича реакція (а) на сульфати.	Відповідає
4	Втрата в масі при випускуванні	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (7,04)
5	Об'єм дисперсії при випускуванні	Не більше 2,0%.	Відповідає (1,13%)
6	Мікробіологічна чистота	Не менше 0,3 см ² /г.	Відповідає (1,10 см ² /г)
7	Маса виліску фінанси	В 1 г препарату допускається не більше 10 ⁷ загального числа аеробних мікроорганізмів (ТМАС) та не більше 10 ⁷ загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТМГС). Не допускаються Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 г та Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає (4,97 г)

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №76 від 15.01.2024 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Фактичні результати
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г пороху	Відповідає (0,0108 г/г)
	L-триптофану	Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г пороху	Відповідає (0,014 г/г)
	Гентаміцину сульфату	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г пороху	Відповідає (0,025 г/г)
9	Пакетивання	По 2, 5 г та 8 г у флаконках-кратерівних №1, 1 флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміняють у паці з картону.	Відповідає (по 5 г №1)
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування МКСЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №76 від 15.01.2024 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГЕНТАКСАН® порошок для напівкріпного застосування по 5 г у флаконках-кратерівних №1 у паці, серії 010324 за порівняннями показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №УА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №76 від 15.01.2024 р.) та зміни до МКСЯ (Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)

Начальник ВКЯ Людмила ШТ (ПІБ) 28.03.2024 (Дата)

Уполномочена особа Людмила ШТ (ПІБ) 28.03.2024 (Дата)



Вис. од. №200
Від 19.08.24 год