



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

порошок для зовнішнього застосування по 2 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в паці

Номер серії	0311123	Країна	Україна
Кількість в серії	7702 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1279/01/01
Дата виробництва	28.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

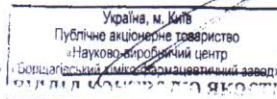
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Кремній і метоксан	А. 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	В. Поява малиново-червоного забарвлення при взаємодії препарату з р-ном натрію гідроксиду розведеного і р-ном 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті	Відповідає
Гентаміцину сульфат і L-триптофан	С. На хроматограмі випробовуваного р-ну мають виявлятися три основні плями на рівні трьох основних плям на хроматограмі р-ну порівняння (а) і відповідати їм за р-ром та забарвленням, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну порівняння (b) і відповідати їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Сульфати	Д. Характерна реакція (а) на сульфати	Відповідає
рН	Від 6,0 до 8,0	7,87
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	0,69 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,6 см ³	2,48 см ³
Маса вмісту упаковки	Від 1,94 г до 2,06 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Цинку сульфату гептагідрату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O)	Від 0,018 г до 0,022 г	0,020 г
L-триптофану (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від 0,025 г до 0,031 г	0,027 г
Гентаміцину	Від 0,043 г до 0,053 г	0,047 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 18 " 12 20 23 р.



Вх. аналіз номер від 03.02.2024.




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Гентасепт, порошок для зовнішнього застосування

1	Найменування продукції	ГЕНТАСЕПТ
2	Лікарська форма	Порошок для зовнішнього застосування
3	Сила дії/активність	1 флакон по 2 г містить субстанцію, яка складається з: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,048 г (48 мг), L-триптофану – 0,028 г (28 мг), цинку сульфату гептагідрату – 0,020 г (20 мг), метоксану – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 2 г
4	Розмір і тип упаковки	по 2 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1279/01/01
7	Номер серії	0311123
	Розмір серії	7 650 пак.
8	Дата виробництва	28.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у виробничому досьє. Протоколи виробництва було перевірено та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>19.12.2023 р.</u> Дата підпису  Теталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

