



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ФАРКОС»

Україна  
м. Золота Паланка, м. Київ, 01032  
Л/А: 290001609002007010603061  
А/Т: ЄДИНЦЬОВИЙ в м. Києві,  
МБОУ 280346  
код ЄДРПОУ 37602316  
ПП: 7674712693  
тел: 080-357-26-75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 95/24

від «05» червня 2024 року

ГЕНТАКСАН® порошок для парентерального застосування по 8 г у флаконах-кранпельниках №1 у паці

Сила діятливості:  
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:  
020524

Дата виробництва:  
05.2024 р.

Термін придатності:  
17.05.2024 р.

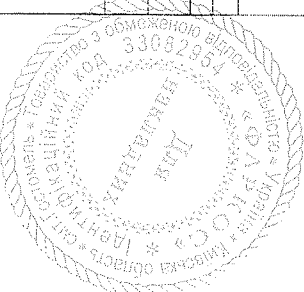
Кількість у серії:  
8000 уп. №1

МКСБ, відповідно до якої  
проводиться аналіз:  
МКСБ до Р.П. №Ц/А/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКСБ (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., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)

Номер ліцензії:  
Серія АВ № 598099

Адреса виробництва серії:  
ТОВ «Фармацевтична компанія «Фаркос», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, с/г. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 560

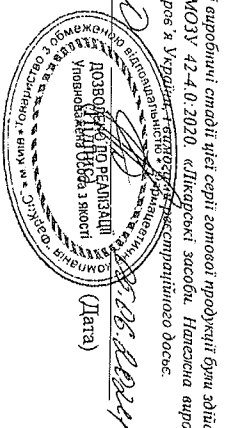
№ з/п	Показники	Вимоги МКСБ до Р.П. №Ц/А/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКСБ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого із світло-жовтими нілітником кольору. Без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація (Кремій (кислотна))	Повна білого пластичного осаду і забарвлення розчину у світло-жовтій колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молибдату в кислоті етичній	Відповідає
	Цинк	Отриманий спектр поглинання резонансних ліній виробуваного розчину (в), приготованого для кількісного визначення цинку, повинен мати резонансну лінію цинку за довжини хвилі 213,9 нм. Повна магнітно-червоного забарвлення при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду і розчином 0,5 г/л дитизону в 96 % спирті	Відповідає (213,9)
	Гентаміцину сульфат і L-триптофан	На хроматограмі виробуваного розчину мають виявлятися з піками на рівні з піками на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і піками на рівні піками на хроматограмі РСЗ L-триптофану такого ж розміру і кольору.	Відповідає
3	Сульфати	Характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
4	рН	Від 6,0 до 8,0	Відповідає (7,23)
5	Врагата в масі при висchnуванні	Не більше 2,0%	Відповідає (1,23%)
6	Об'єм	Не менше 0,3 см <sup>3</sup> /г.	Відповідає (1,15 см <sup>3</sup> /г)
7	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше 10 <sup>7</sup> загального числа аеробних мікроорганізмів (ТМАС) та не більше 10 <sup>2</sup> загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТДМАС).	Відповідає (50 КУО/г) Відповідає (<10 КУО/г) Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Не допускаються Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
9	Маса вмісту флакона	Від 7,76 г до 8,24 г	Відповідає (8,01 г)



№ з/п	Показники	Вимоги МКСБ до Р.П. №Ц/А/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКСБ (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., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Фактичні результати
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O) L-триптофану	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку	Відповідає (0,0097 г/г)
9	Гентаміцину сульфату	Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,014 г/г)
10	Маркування	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку	Відповідає (0,025 г/г)
9	Цілювачи	Від 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-кранпельник; по 1 флакону-кранпельникі разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пакувальний картон. По 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-кранпельникі: флакони-кранпельники вкладаються в картонку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (по 8 г у флаконі-кранпельникі у пакувальній картонку)
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування МКСБ до Р.П. №Ц/А/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКСБ (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., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГЕНТАКСАН® порошок для парентерального застосування по 8 г у флаконах-кранпельниках №1 у паці, серія 020524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКСБ до Р.П. №Ц/А/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКСБ (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., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)

Начальник ВКЯ Павелова Н.Т. (ПІБ) 05.06.2024 (Дата)



Уповноважена особа Павелова Н.Т. (ПІБ) 05.06.2024 (Дата)

Заява про сертифікацію: Ця я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Нормативу СТ-Н МОЗУ 42-4:0-2020 «Лікарські засоби. Написання виробничих практик» затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, та не використовувалися субстанції, що не відповідають вимогам цього нормативу.

Всє ок в 1187 бр 070 200