



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)

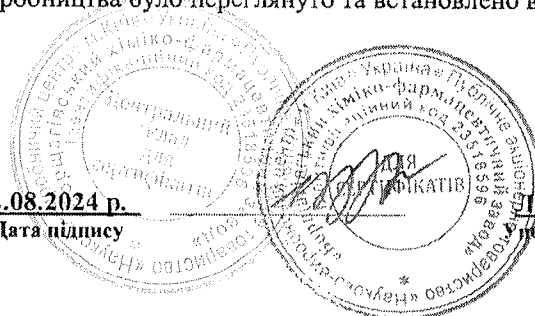
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1279/01/01
7	Номер серії	0420824
	Розмір серії	7 560 пак.
8	Дата виробництва	02.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2028
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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

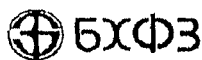
15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

22.08.2024 р.
Дата підпису



Ірина Швець
уповноважена особа

Вр. ам. № 1063 від 27.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

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

Номер серії 0420824
Кількість в серії 7677 шт
Дата виробництва 02.08.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/1279/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

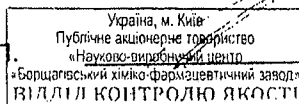
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
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	D. Характерна реакція (а) на сульфати		Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0		7,77
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		1,05 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,6 см ³		2,61 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		0,019 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		0,049 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 08.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 22 " 08 2024 р.