



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

порошок для зовнішнього застосування по 5 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії	<u>0911024</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3335 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1279/01/01</u>
Дата виробництва	<u>10.10.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене 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		7,19
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		0,57 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 1,5 см ³		4,24 см ³
Маса вмісту упаковки	Від 4,85 г до 5,15 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 0,045 г до 0,055 г		0,047 г
L-триптофану (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від 0,063 г до 0,077 г		0,068 г
Гентаміцину	Від 0,108 г до 0,132 г		0,120 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 10.2028

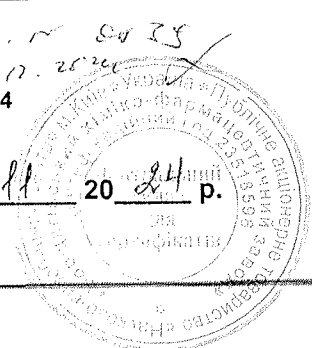
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»

« 04 » 11 20 24 р.



**БХФЗ**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 5 г містить субстанцію, яка складається з: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,120 г (120 мг), L-триптофану – 0,070 г (70 мг), цинку сульфату гентагідрату – 0,050 г (50 мг), метоксану – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 5 г
4	Розмір і тип упаковки	по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1279/01/01
7	Номер серії	0911024
	Розмір серії	3 300 пак.
8	Дата виробництва	10.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2028
10	Назви, адреса та помери 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	04.11.2024 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа

