



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

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 0650424
Кількість в серії 3095 шт
Дата виробництва 11.04.2024

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		7,79
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		0,50 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 1,5 см ³		6,33 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		0,050 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		0,122 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 04.2028

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
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
відділ контролю якості





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 гептагідрату – 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 | 0650424 |
| | Розмір серії | 3060 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідомство 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 заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 стандартів, встановлених у реєстраційному доось. Протоколи випробувань, що встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії |
Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

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

Номер серії 1100524
Кількість в серії 3155 шт
Дата виробництва 31.05.2024

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

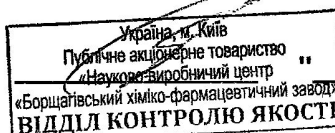
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-045-04

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
рН	Від 6,0 до 8,0		7,46
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		0,56 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 1,5 см ³		5,73 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		0,049 г
L-триптофану (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від 0,063 г до 0,077 г		0,067 г
Гентаміцину	Від 0,108 г до 0,132 г		0,121 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		до 05.2028

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.



12. 06 20 24 р.



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 гептагідрату – 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 пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1279/01/01
7	Номер серії	1100524
	Розмір серії	3 120 пак.
8	Дата виробництва	31.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідectво 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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	13.06.2024 р. Дата підпису 



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЕНТАСЕПТ

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

Номер серії 0370424
Кількість в серії 3065 шт
Дата виробництва 05.04.2024

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
рН	Від 6,0 до 8,0		7,78
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %		0,56 %
Об'єм адсорбційних пор	Не менше 1,5 см ³		6,22 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 0,065 г		0,048 г
L-триптофану (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	Від 0,063 г до 0,077 г		0,070 г
Гентаміцину	Від 0,108 г до 0,132 г		0,121 г
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		Відповідає

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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Місцевий контроль якості



**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 гептагідрату – 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	0370424
	Розмір серії	3030 пак.
8	Дата виробництва	05.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво 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 з повній відповідністю з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка міститься в беззастережному досьє. Протоколи випробувань, що переконують та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 О. ШВЕЦЬ Уповноважена особа

