

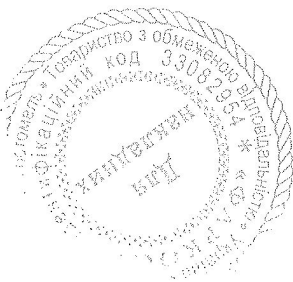
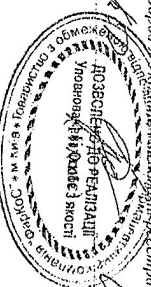
Успадок
в.н. Зависим 50-А, м. Рим, 03.10.2017
11A292003:6600000600701706:2017
AT-CECHIC-BALKAN m. Koceni
MOPU 300346
ког. СДП110:76074316
1111 76743126573
Тел. 050-357-25-73

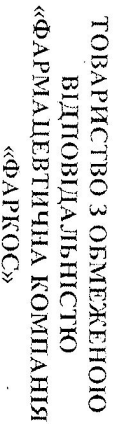
М. Иппитц, сент. Тостомель. Вул. Свято-Покровска, 360

№ з/п	Покликання	Фактичні результати
8	Каталізатори навантаження (фазу сульфату $(\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O})$ і-принципу	Витрати: 0,009 г до 0,011 г в 1 г пороху Витрати: 0,013 г до 0,015 г в 1 г пороху Витрати: 0,022 г до 0,026 г в 1 г пороху
9	Сульфат у флаконі	Витрати: 0,014 г в 1 г пороху Витрати: 0,024 г в 1 г пороху
10	Маркування	Витрати: 0,009 г в 1 г пороху Витрати: 0,014 г в 1 г пороху Витрати: 0,024 г в 1 г пороху

08.11.2024
(Data)

Data





YKdP88a
 001: 30000 50-A, m K88a, 03162
 U2923001:460000020007017063301
 AT «C81HC-B41H» a m K88a,
 M000 1005246
 K08 C1P8TOY 37674316
 HIR: 37674316593
 T: 060 257 26 27

СЕРТИФИКАТ № 95/24

Бил «05» червень 2024 року

Назва препарату: ТЕНТАКАН® порошок для інтранітрного застосування по 8 г у флаконах-крапельниках Хл у пацієнтів з порушеннями слуху

Сила дієвності:
1 г порошку містить: ПЕНТАКСАНІ® субстанцію, що складається з: 0,024 г (24 мг) - Гентаміцину сульфат (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину); 0,014 г (14 мг) - L-Тримтофан; 0,010 г (10 мг) - Цинку сульфат гексатригидрат

Країна призначення:	Україна
Номер серії:	020524
Дата виробництва:	17.05.2024 р.
Термін придатності:	03.2028 р.
Кількість у серії:	80000 уп. №1
МКС, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКС до Р.П. №U/V/1713-4/01 (Наказ МОЗ України №66 від 02.01.2019 р.) та змінив до МКС (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2834

Серія АВ № 598099

Адреса виробництва серії:

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКС до р.П. №ДУА/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКС (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-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація (метоксан)	Повна білого пластичного осадку і забарвлення розчину у світло-жовтий колір при взаємодії препарату з розчином натрію гідроксиду розведеного і розчином 10 г/л амонію молибдату в ксанолі етиранні	Відповідає
	Цинк	Отриманий спектр поглинання резонансного ліній випробовуваного розчину (b), приготованого для кількісного визначення цинку, повинні мати резонансну лінійну цинку за довжини хвилі 213,9 нм. Повна малиново-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-тринтофан	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється 3 піки на рівні з піками на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) гентаміцину сульфату такого ж розміру і кольору і шийка на рівні піками на хроматограмі РСЗ L-тринтофалу такого ж розміру і кольору.	Відповідає
	Сульфати	Характерна реакція (a) на сульфати.	Відповідає
3	pH	Від 6,0 до 8,0.	Відповідає (7,23)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0%.	Відповідає (1,23%)
5	Об'єм дисперсійних пор	Не менше 0,3 см ³ /г.	Відповідає (1,15 см ³ /г)
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше 10 ³ загального числа аеробних мікроорганізмів (ТЗА/С) та не більше 10 ² загального числа дріжджових та плісневих грибів (ТД/С).	Відповідає (50 КУ/ОІ)
		Не допускаються <i>Sarhylosoccus aureus</i> та <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає (<10 КУ/ОІ)
7	Маса вмісту флакона	Від 7,6 г до 8,24 г	Відповідає (8,03 г)

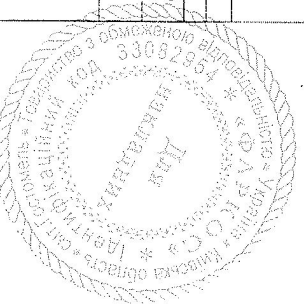
№ з/п	Показники	Вимоги МКО до г.т. згідно 12-чл.01 (текст МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р., Наказ МОЗ України №937 від 23.05.2023 р., Наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 р.)	Фактичні результати
8	Кількісне визначення Цинку сульфату (ZnSO ₄ ·7H ₂ O) L-трिटрофану	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г порошку Від 0,013 г до 0,015 г в 1 г порошку	Відповідає (0,0097 г/г)
9	Гентаміцину сульфату Панкреатину	Від 0,022 г до 0,026 г в 1 г порошку По 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-краспельніці; по 1 флакону-краспельніці разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. По 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-краспельніці; флаконі-краспельніці вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (0,014 г/г) Відповідає (0,025 г/г) Відповідає (по 8 г у флаконі-краспельніцях у пачці з картоном)
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування МКЯ до Р.П. №14/17134/01/01 (Наказ МОЗ України №6 від 02.01.2019 р.) та зміни до МКЯ (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 напінк्रीного застоування по 8 г у флаконах-крапельниках №1 у паці, серія 020524 за пераверненими показниками відповідає вимогам МСХ до Р.П. дель/У713/04/01 (Наказ МОЗ України від 02.01.2019 р.) та зміні до МХА (Наказ МОЗ України №1394 від 15.06.2020 р., Наказ МОЗ України №854 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 №67 від 19.05.2024 р.)

Начальник ВКП Павленко ИТ (ИИБ) Дост (ИИМС) 05.06.2004 (Дата)

Завдання при сертифікації: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4:0-2020, «Інфекрські засоби. Належна виробнича практика» затверджені Міністерством охорони здоров'я України, якщо це застосовується застатійного досвіду.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА Михайло В.Д.
(ПІБ)
ПОСЛОМЦЬ ПО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗАДАЧ НАДАННЯ І СЛОВОТІ
(Підпис)
(Дата) 11.06.2014



Dec 2 1887