



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 432 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Стрептоцид, таблетки по 0,3 г, №10 у блистері**
 Реєстраційне посвідчення: **1 таблетка містить: сульфаніламід 0,3 г**
 Номер серії: **UA/1090/01/02 (термін дії необмежений з 18.06.2019 р.)**
 Назва країни призначення: **30622**
 Кількість в серії (уп.): **Україна**
 Дата виробництва: **73 800**
 Аналіз виконаний згідно: **09.06.2022 р.**
МКЯ до РП № UA/1090/01/02
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

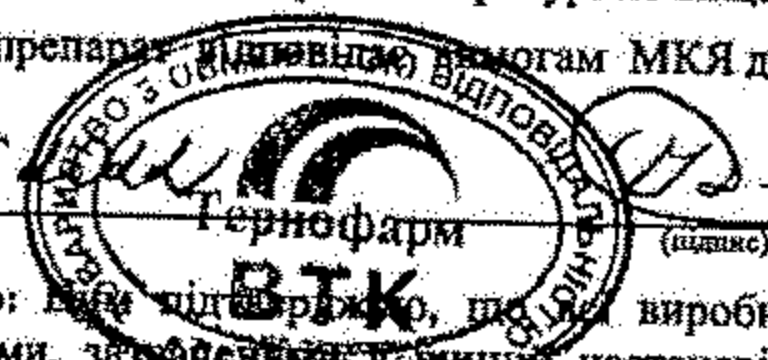
№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація Сульфаніламід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату в області від 230 до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль 258±2 нм, 263±2 нм, 270±2 нм.	Відповідає
	Первинні ароматичні аміни	Розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни.	Відповідає
	Відмінність від інших сульфамідних препаратів	При нагріванні залишку розчину препарату утворюється сплав фіолетово-синього кольору і відчувається запах аміаку і аніліду.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,313 до 0,347	0,329
4.	Тальк, %	Не більше 3,0	1,2
5.	Стираність, %	Не більше 3	0,48
	Розчинення	Кількість стрептоциду, яка перейшла в розчин, повинна бути не менша 75 % (Q), від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку" (0,225 г).	88,95
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Сульфаніламід, г	Від 0,285 до 0,315 г, рахуючи на середню масу таблетки	0,303
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 06.2027 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1090/01/02

Начальник ВТК:

16.06.2022
(дата)



Ірина СИНИЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Вибір підтверджено, що на виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.06.2022
(дата)

(п.п.б.)

Світлана РАДІОЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень та аналізів на відповідність до вимог фармакопей України. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.



Вх ам №0913
07.03.23