



АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СТРЕПТОЦИД
Сила дії/активність: таблетка містить стрептоциду (сульфаніламіду) 300 мг
Лікарська форма: таблетки по 300 мг
Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 561123
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1299

**СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг
 по 10 таблеток у блистерах**

Ресстраційне посвідчення № UA/6759/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 561123
 Кількість продукції в серії: 20,16 т. шт.
 Дата виробництва: 11.2023 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

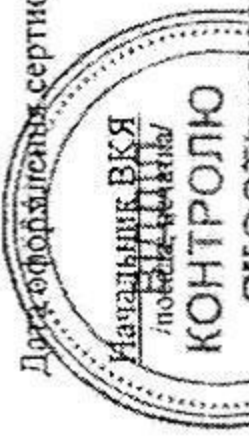
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору	Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікаційні показники	1. Кольорова реакція: реакція на аміні ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (263±2) і (271±2) нм (сульфаніламід) 3. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 % Від 314 до 347 мг	330 мг 0,9 %
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	Відповідає
5.	Суировідні домішки	ТШХ: вміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Менше 1 % Відповідає
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст сульфаніламіну	Від 285 до 315 мг/табл	301 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/-22 від 12.03.2022	Відповідає



11. Маркування	Згідно затверженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	5 років	До 11.28
13. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

- випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 561123 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

Документальний сертифікату 06.11.2023 р.



Шелельчук С.В.
ЛПІБ

Якоб Фітсвердую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозволу України.

ШУТЬ М.Г.
ЛПІБ

06.11.2023
ЛПІБ



Уповноважена особа
ЛПІБ

Вх.ан. №0633 від 05.12.23