

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

Назва лікарського засобу:	СТРЕПТОЦИД	
Країна-виробник	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17680/01/01, діє до 02.10.2024 р.	
Сила дії/активність:	1 саше містить: сульфаніламід 5 г.	
Лікарська форма:	порошок наскірний	
Розмір та тип пакування:	20 саше по 5 г у картонній коробці	
Номер серії:	060124	Розмір серії: 2 500 шт.
Дата виробництва:	16.04.2024 р.	
Дата закінчення терміну придатності:	16.04.2027 р.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.</p> <p>Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49069, м. Дніпро, пр. О. Поля, 46, оф. 401; свідоцтво про атестацію № 409 до 07.06.22 р.</p> <p>Контроль якості: Мікробіологічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №338 від 09.03.2017 р.</p> <p>Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про атестацію № 485 до 30.07.24 р.</p>	

Аналіз виконано згідно
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП. № UA/17680/01/01

№ п/п	Назва показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Порошок білого або жовтаво-білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр препарату, одержаний у дисках, має відповідати спектру ФСЗ сульфаніламіду.	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %.	0,12 %
4	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
5	Кількісне визначення	Препарат повинен містити не менше 99,0 % і не більше 101,0 % 4-амінобензолсульфонаміду, у перерахунку на суху речовину.	100,2 %
6	Середня маса вмісту саше	1. Середня маса вмісту саше має бути не менше 5 г. 2. Відхилення індивідуальної маси від середньої маси саше $\pm 7,5$ %.	5,01 г Відповідає
7	Розмір часток	Не більше 200 мкм. Допускається наявність не більше 2 % часток розмірами від 200 мкм до 340 мкм.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота:	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 10^2 КУО/г. 2. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10^1 КУО/г. 3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

Випробок: СТРЕПТОЦИД, порошок наскірний по 5 г у саше; по 20 саше у картонній коробці, серія 060124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною.


Вхано 05.05.2024

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа

Дата підписання:


(підпис)
06.02.2024 р.



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

