

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

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
 Сила дії/активність: 1 г лінійному містять: сульфанілазиду (стрептоциду) 50 мг
 Лінійність по 5%
 Розмір і тип упаковок: по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном
 Номер серії: 20922
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1115

СТРЕПТОЦИД, лініймент 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № УА/461/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20922
 Кількість пропусків в серії: 28,0 т. шт.
 Дата виробництва: 09.2022 р.

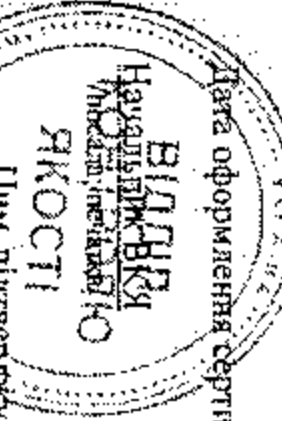
Виробування проведено згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/461/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|-------|--|--|---|
| 1. | Опис | Лініймент білого з жовтуватим або жовтуватим-буркватим відтінком кольору; зі специфічним запахом | Лініймент білого з жовтуватим відтінком кольору; зі специфічним запахом |
| 2. | Ідентифікація | 1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію гідроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (251±2) нм (стрептоцид) 2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині хлоридної кислоти в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми за довжини хвилі (241±2) нм, (268±2) нм і плече від (257±2) нм до (261±2) нм (стрептоцид) 3. Колорова реакція: реакція з розчином Р-нафтолу; з'являється інтенсивне оранжево-забарвлення і утворюється осад оранжевого кольору (аміни ароматичні первинні) | Відповідає |
| 3. | Термостабільність | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає |
| 4. | pH | Від 5,0 до 7,5 | 6,8 |
| 5. | Кислотне число | Не більше 2 | 0,4 |
| 6. | Перекисне число | Не більше 24 мекав/кг | 1,8 мекав/кг |
| 7. | Розмір часток | Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень | Відповідає |
| 8. | Однорідність | Лініймент повинен бути однорідним | Відповідає |
| 9. | Маса вмісту упаковок | Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г | 30,1 г |
| 10. | Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАОС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г | 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає |
| 11. | Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату сульфанілазиду | На момент виробництва: від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: від 45 до 55 мг | 50,1 мг |
| | бутиліпроксаніазолу | Від 0,18 до 0,22 мг | 0,19 мг |

| № | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ | Виповидає |
|-----|--------------------|---|------------|
| 12. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ | Виповидає |
| 13. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Виповидає |
| 14. | Термін придатності | 2 роки | До 09.24 |
| 15. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, не допускається заморожування | Відповідає |

Висновок: Серія 20922 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/461/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату: 20.09.2022 р.

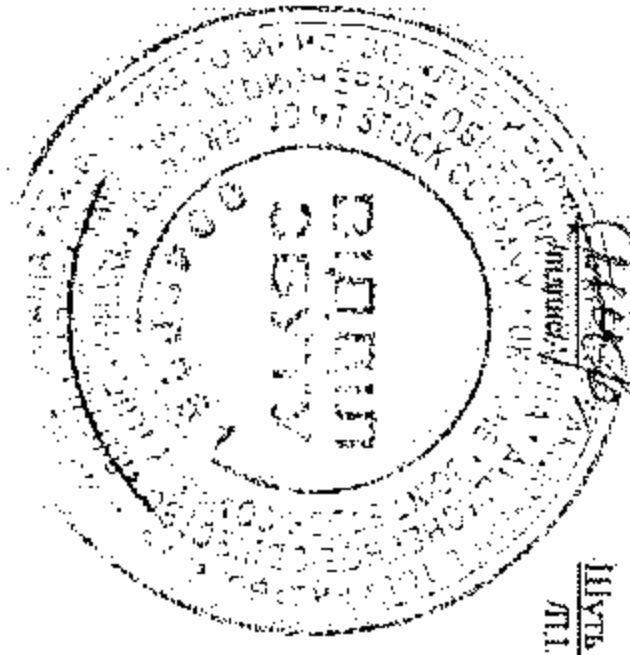


Шведьчук Є.В.
ЛПІВ

Уповноважена особа
/посада, печатка

Шульц М.Г.
ЛПІВ

20.09.2022
/дата



Вх. АМ 0404
 Від 18.01.2023
 Дев