

Виробник: АТ «Кіровоградфарм», т/ф: (044) 490-75-23
 Дітячий фармацевтичний завод з виробництвом та розподілом фарм препаратів загальної практики
 Адреса виробничого підприємства: Україна, м. Київ, вул. Савельєвська, 139
 Адреса місця первинного контролю якості: Україна, м. Київ, вул. Савельєвська 139, Відділ контролю якості
 Місця продажів виробництва: АТ «Кіровофарм»
 Свідоцтво про реєстрацію: М-293 від 30.01.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2000/GMP

Сертифікат якості № 30705

Стрептоміцини

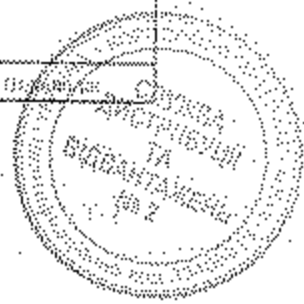
вершок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
 1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, з перерахунками на стрептоміцин 0,5 г

Для внутрішньом'язового введення.

РІ № А(3796/01/01), діє безумовно

Склад: 4018158
 Маса в вагу: 17,500 г/флак.
 Дата виробництва: 14.07.2020
 Дата закінчення терміну придатності: 27.10.2020
 Адреса виробника у виробничому місці: МКВ ЛТ з об'єктами виробництва № А(3796/01/01), зміст №1, №2, зміст №3
 МКВ ЛТ філія "Маркушин" (місто МС) від 29.05.2019 №1194).

№	Об'єкту контролю назва	Вимоги МДБ/АДЗ	Спостереження
1	Опис	Циркуль для зняття ваги флакона вагально	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ЧИСТ	Відповідає
		B. Циркуль для ревізії на стрепто	Відповідає
		C. Циркуль для ревізії на сульфат	Відповідає
3	Примірники розчину	Розчин S на стрептоном вагально знято на вагах об'єкту контролю ст. 11	Відповідає
4	Кількість розчину	Зафарбовано розчину B має бути не більше ніж ст. 11 з вагами найменше відомою вагально.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0	6
6	Вміст в вагах при висусуванні, %	Не більше 1,0 %	5
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
8	Стрептоміцин B	За час виробництва виробництва розчину не допускається використання B, якщо буде відхиленням від ваги на стрептоміцин розчину не більше ніж 1,0 %	Відповідає
9	Вага при висусуванні, МДБ/АДЗ	Маса в 25 флаконів стрептоміцину	Відповідає
10	Масова частка вмісту	Маса в 10 флаконів не більше ніж 17,500 г/флак.	Відповідає
		Маса в 25 флаконів не більше ніж 43,750 г/флак.	Відповідає
		Відомі частки. Маса в 1 флаконі не більше ніж 17,500 г/флак.	Відповідає
11	Відхилення ваги вмісту	Продукція має бути відповідати вмісту в 1 флаконі, 2,0 г	Відповідає
12	Кількість вмісту	Флак стрептоміцину у стрептоміцин сульфатом має бути не менше ніж 17,500 г/флак (100%) з перерахунками на сульфат	746
13	Вага вмісту	Вага стрептоміцину в одному флаконі має бути від 17,500 до 17,500 г з перерахунками на стрептоміцин вмісту флакона	0,51
14	Вага вмісту	Вага вмісту	0,51



Сертифікат якості № 30705

Стрептоміцин

26	Прийомувальна партія	Відомий МКВ/АІ/І	Результат аналізу
15	Упаковка	З-їмн МКВ/І/І	Відомий

Термін придатності: 3 роки

Примітка: за 06.10.20

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Видовіднес: Відповідає вимогам МКВ/І/І за реєстраційними отриманнями: МС/А/379(03)/04, зміни №1, №2, зміни до МКВ/І/І редакції "Маркетингові" станом на МР/І від 29.05.2019 №1194).

Інформація МКВ

Детальні умови обслуговування

Цей документ є інформаційним та не містить юридичної сили. Будь-які зміни умов обслуговування та умов поставки продукції повинні бути узгоджені з клієнтом записом у журналі обслуговування та умов поставки продукції. Також повідомити про зміни до умов обслуговування та умов поставки продукції записом у журналі обслуговування та умов поставки продукції.

Уповноважена особа з якості

Олена Гавришук Соколова

Зх. ак. № 367 від 23.10.20

27.10.2020

23.10.20

