

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

Назва лікарського засобу:
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Номер серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну
придатності:
Найменування, місцезнаходження
та номери ліцензій всіх ділень з
виробництва та контролю якості:

СТРЕПТОЦИД
Україна
UA/17680/01/01, діє до 02.10.2024 р.
1 саше містить: сульфаніламід 5 г.
порошок на шкірний
20 саше по 5 г у картонній коробці
080824 Розмір серії: 2 500 шт.
01.08.2024 р.
01.08.2027 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4;
ліцензія АВ № 598077.
Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро, вул. Надії
Алексєєвської, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27 р.
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.
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.



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 сульфаніламід.	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %.	0,20 %
4	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
5	Кількісне визначення	Препарат повинен містити не менше 99,0 % і не більше 101,0 % 4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину.	99,60 %
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 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 <i>Sarphylococcus aureus</i> в 1 г. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

Висновок: СТРЕПТОЦИД, порошок на шкірний по 5 г у саше; по 20 саше у картонній коробці; серії 080824 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

А. С. С. 1805
05.09.2024

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній ділянці 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

(М.П.)

Дата підписання

27.08.2024 р.



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)