

АТ «ЛУНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Биринкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Відомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дієвості: **таблетки містять стрептоцид (сульфадіамід) 300 мг**
Лікарська форма: **таблетки по 300 мг**
Розмір і тип упакування: **по 10 таблеток у блістерах**
Номер серії: **50325**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 261
СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

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

Номер серії: 50325
Кількість продукції в серії: 20,15 т. шт.

Дата виробництва: 03.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для поділу, білого або майже білого кольору	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Колірова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265 ± 2) і (271 ± 2) нм (сульфадіамід) 3. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сульфонічних домішок, має виявитися основна пика на рівні основної плами на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	$330 \text{ мг} \pm 5\%$ Від 314 до 347 мг	Відповідає 328 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	Відповідає 1,0 %
5.	Сушувальні домішки	ТЛХ: вміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Відповідає Менше 1 %
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відносності 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 сульфадіаміду	Від 285 до 315 мг/табл	301 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	5 років	До 03.30

13. Замови-дослідження
Випробування проводилися згідно з кожної частини настанови серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Висновок: Форма 50325 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами
Дата оформлення Сертифікату 10.03.2023 р.

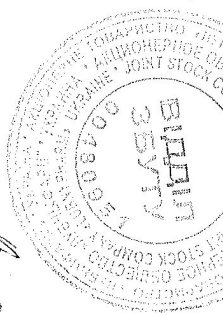
Начальник ВКЯ
Філоненко І.І.
Дізнає
Філоненко І.І.

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
Господ, яка видає дозвіл на випуск серії

Кочерга Р.А.
Дізнає

10.03.2023
Дата



Висновок № 0867 від 15.04.23
Григор'єв