

ТОВ «Исток-Плюс»

Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok-plus.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

Назва лікарського засобу:	СТРЕПТОЦИД		
Країна-виробник	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17680/01/01, термін дії необмежений з 22.02.2024 р.		
Сила дії/активність:	1 флакон містить: сульфаніламід - 15 г.		
Лікарська форма:	порошок наскірний		
Розмір та тип пакування:	по 15 г у флаконі полімерному	Розмір серії: 16 365 шт.	
Номер серії:	120924		
Дата виробництва:	16.09.2024 р.		
Дата закінчення терміну придатності:	16.09.2027 р.		
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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: Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №311 від 22.09.2016 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

МКЯ до РП. № UA/17680/01/01

Результати проведення аналізу:

№ 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	4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину: 99,0 – 101,0 %.	99,70 %
6	Середня маса вмісту флакону	1.Середня маса вмісту флакону має бути не менше 15 г. 2.Відхилення індивідуальної маси від середньої маси флакона $\pm 7,5$ %.	1.15,13 2.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 100 КУО/г.	Відповідає
		2.Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 КУО/г.	Відповідає
		3.Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
		4.Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

Висновок: СТРЕПТОЦИД, порошок наскірний по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці; серії 120924 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.

Вх ак № 2124
вп 120225 llyh