

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,3
10	Мікробіологічна чистота	В 1г препарату допускається наявність не більше 10^3 КУО аеробних мікроорганізмів.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	15
		В 1г препарату допускається наявність не більше 10^2 КУО дріжджових та плісневих грибів.		10
		Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,502
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7121/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7121/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 70321 готової продукції *Стрептоцид, таблетки по 0,5 г № 10* у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В.

Дата *24.03.2024р.*



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 13

Назва продукції	Стрептоцид	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7121/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г стрептоциду (сульфаніламіду)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блістерах
Номер серії	50321	Розмір серії	15 010 уп.
Дата виробництва	15.03.2021р.	Дата закінчення терміну придатності	до III. 2026р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл, Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Стрептоцид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в межах від 230 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (264±2) нм та (270±2) нм, мінімуми - за довжин хвиль (241±2) нм і (268±2) нм, плече - за довжин хвиль від (258±2) нм до (261±2) нм.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) стрептоциду.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Аміни ароматичні первинні	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні.	п. 2.3 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса	0,600 г ± 5 % від 0,570 г до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,600
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,0);(+1,2)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	2
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.32 (d)	1,6
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	99,8

