

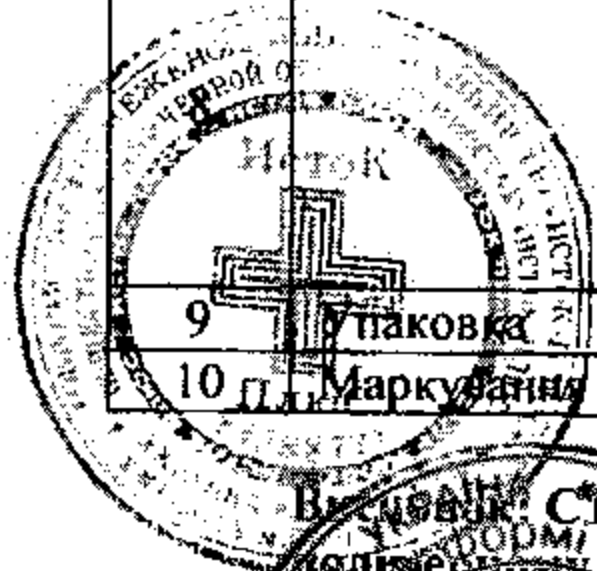
ТОВ «Исток-Плюс»  
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2  
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.  
www.istok-plus.com

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9

Назва лікарського засобу:	<b>СТРЕПТОЦИД</b>
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17680/01/01, діє до 02.10.2024 р.
Сила дії/активність:	1 флакон містить: сульфаніламід - 15 г.
Лікарська форма:	порошок нашкірний
Розмір та тип пакування:	по 15 г у флаконі полімерному
Номер серії:	090124
Дата виробництва:	15.01.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	15.01.2027 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії: 16 377 шт. 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», 49069, м. Дніпро, пр. О. Поля, 46, оф. 401; свідоцтво про атестацію № 538 до 22.06.26р.; 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 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 %.	0,23 %
4	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
5	Кількісне визначення	4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину: 99,0 – 101,0 %.	100,08 %
6	Середня маса вмісту флакону	1. Середня маса вмісту флакону має бути не менше 15 г. 2. Відхилення індивідуальної маси від середньої маси флакона $\pm 7,5$ %.	Відповідає 15,14 г
7	Розмір часток	Не більше 200 мкм. Допускається наявність не більше 2 % часток розмірами від 200 мкм до 340 мкм.	Відповідає
	Мікробіологічна чистота:	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 100 КУО/г. 2. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 КУО/г. 3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	9 Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
	10 Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає



Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.  
Виробник: СТРЕПТОЦИД, порошок нашкірний по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці; серії 090124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.



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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль якості (за контрактом)

Вікторія Зосуб 060124

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

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

31.01.2024 р.

