

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 16  
тел. (05361) 771-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Видозвільню про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**  
Сила діяльності: 1 г маси містить: сульфадіазолу 100 мг  
Лікарська форма: мазь по 10%  
Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном  
Номер серії: 10724  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 927

**СТРЕПТОЦИД**  
мазь 10% по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № UA/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10724

Кількість продукції в серії: 30,16 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 Д.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4611/02/01, зі зніманнями

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору	Однорідна густа маса білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію тірроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (251±2) нм (сульфадіазолу) 2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоводневої в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми – (241±2) нм, (268±2) нм і плече від 257 до 261 нм (сульфадіазолу) 3. Колорова реакція: реакція на авіні ароматичні першинні (сульфадіазолу)	Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Кислотність або лужність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 25 г	Відповідає 25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та підслизових грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г Не допускається наявність ві г Не допускається наявність ві г На момент випуску: від 95 до 105 мт	Менше 50 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення вмісту сульфадіазолу у 1 г препарату	Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мт	100 мт
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 07.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Висновок: Серія 10724 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4611/02/01, зі зніманнями

Дата оформлення сертифікату 23.07.2024 Д.

*М.М.С.*  
Підпис

Шендечук Є.В.  
ДІЛІВ

Уповноважена особа  
(особа, яка виставила даних на випуск серії)

*В.В.Ф.*  
Підпис

Шуць М.Г.  
ДІЛІВ

2307.2024  
Дата



*Вр. ак. № 10321*  
*Бег 08.08.2024*