

ТОВ «Істок-Плюс»  
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2  
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.  
[www.istok.com.ua](http://www.istok.com.ua)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

Назва лікарського засобу:	СТРЕПТОЦИД
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17680/01/01, діє до 02.10.2024 р.
Сила дії/активність:	1 саше містить: сульфаніламід 5 г.
Лікарська форма:	порошок нашкірний
Розмір та тип пакування:	20 саше по 5 г у картонній коробці
Номер серії:	080824
Дата виробництва:	01.08.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	01.08.2027 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії: 2 500 шт. Виробник: ТОВ «Істок-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 Алексєєнко, 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: 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  
Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП. № UA/17680/01/01

№ 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	Препарат повинен містити не менше 99,0 % і не більше 101,0 % 4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину.	99,60 %
6	Середня маса вмісту саше	1.Середня маса вмісту саше має бути не менше 5 г. 2.Відхилення індивідуальної маси від середньої маси саше $\pm 7,5$ %.	5 г 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 $10^2$ КУО/г.	Відповідає
		2.Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Не більше $10^1$ КУО/г.	Відповідає
		3.Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає
		4.Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
9	Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

Висновок: СТРЕПТОЦИД, порошок нашкірний по 5 г у саше; по 20 саше у картонній коробці; серії 080824 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.

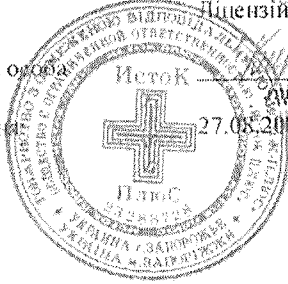
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

*В. С. С. 1805*  
*05.09.2024*

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній ділянці та проведено контроль якості (за контрактом) 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 \_\_\_\_\_ (М.П.)

Дата підписання \_\_\_\_\_ 27.08.2024 р.



В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)