

18

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP.

Сертифікат якості № 72972

Стрептоміцин

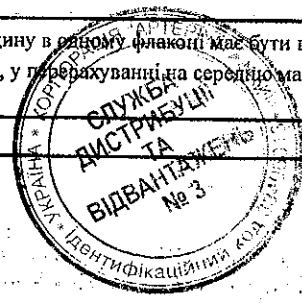
порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 0,5 г

Для внутрішньом'язового введення.
 РП №UA/3790/01/01, діє безстроково

Серія 0044512
 Кіл-ть в серії 16,400 тис. флак
 Дата виробництва 31.03.2021
 Дата видачі сертифікату 25.10.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТПХ	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію на стрептозу.	Відповідає
		C. Препарат дає реакції на сульфати.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон 3 шкали найбільш підхожого кольору.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0.	5,7
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	5,2
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
8	Стрептоміцин B	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає стрептоміцину B, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,25 МО/мг стрептоміцину.	Відповідає
10	Механічні вклучення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст стрептоміцину у стрептоміцині сульфаті має бути не менше 720 мкг/мг (ОД/мг), у перерахуванні на суху речовину.	743
13	Вміст стрептоміцину у флаконі	Вміст стрептоміцину в одному флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,503
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Дата 2022 01 17 01.23.

Сертифікат якості № 72972

Стрептоміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

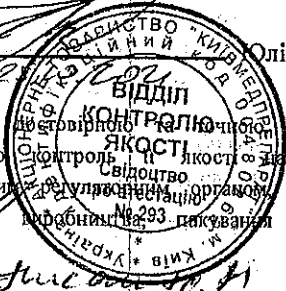
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

 25.10.2021

КОРПОРАЦІЯ «ІНТЕРНЕТ-УКРАЇНА»
 СЛУЖБА
 ДИСТРИБУЦІЇ
 ТА
 ВІДВАНТАЖЕНЬ
 № 3
 Ідентифікаційний код: 44549650