

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

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

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**  
Сила дієвості: лініймент сульфаніламід (стрептоциду) 50 мг  
Лініймент по 5%  
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону  
Номер серії: 10124  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 106

**СТРЕПТОЦИД, лініймент 5% по 30 г у тубі;  
по 1 тубі у паці з картону**

Ресстраційне посвідчення № UA/461/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124  
Кількість продукції в серії: 28,0 т. шт.  
Дата виробництва: 01.2024 р.  
Виробництва проведено згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/461/01/01, зі змінами

Найменування показників Вимоги методів контролю якості Результати випробувань

№ п/п	Опис	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань	
1.	Лініймент білого з жовтуватим або жовтувато-буруватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	Лініймент білого з жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	Лініймент білого з жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію гідроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (251±2) нм (стрептоцид) 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 за довжиною хвилі (241±2) нм, (268±2) нм і плече від (257±2) нм до (261±2) нм (стрептоцид) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином β-ніфтолу; з'являється інтенсивне оранжеве забарвлення і утворюється осад оранжевого кольору (аміни ароматичні первинні)	Відповідає	Відповідає
3.	Термостабільність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає	
4.	pH	Від 5,0 до 7,5	Відповідає 6,9	
5.	Кислотне число	Не більше 2	0,6	
6.	Перемісне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	2,1 міліеквівалентів/кг	
7.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з якими визначень	Відповідає	
8.	Однорідність	Лініймент повинен бути однорідним	Відповідає	
9.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г	
10.	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не більше 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає	

**СТРЕПТОЦИД, лініймент 5% по 30 г у тубі;  
по 1 тубі у паці з картону**

№	Кількісне визначення:	На момент виробництва:	49,9 мг
11.	вміст в 1 г препарату сульфаніламід	від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: від 45 до 55 мг	-
12.	бутилгідроксіанізолу	Від 0,18 до 0,22 мг	0,20 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	2 роки	До 01.26
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування			
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування			

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/461/01/01, зі змінами

Лініймент ВКЯ



Шелестчук Є.В.  
П.І.Б.

Уповноважена особа  
(посадити печатку)



05.02.2024  
/дата/

Handwritten signature and date: 05.02.2024