

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 172330

**Стрептоміцин**

Серія	0099914
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40 1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3790/01/02, діє безстроково
Розмір серії	21,960 тис. флак
Дата виробництва	19.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.08.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

**Стрептоміцин**

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, коробка №40

**1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г**
**Для внутрішньом'язового введення.**

Серія	0099914
Кіл-ть в серії	21,960 тис. флак
Дата виробництва	19.06.2024
Дата видачі	09.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію на стрептозу.	Відповідає	Відповідає
		С. Препарат дає реакції на сульфати.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон 3 шкали найбільш підхожого кольору.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0.	6	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	5	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Стрептоміцин В	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає стрептоміцину В, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,25 МО/мг стрептоміцину.	Відповідає	Відповідає
10	Механічні включення	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	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст стрептоміцину сульфату має бути не менше 720 мкг/мг (ОД/мг), у перерахуванні на суху речовину.	796	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 172277

**Стрептоміцин**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
13	Вміст стрептоміцину у флаконі	Вміст стрептоміцину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,05	Відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2027

Умови зберігання:

**В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки:

**Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).**

Начальник ВКЯ

*[Handwritten signature]*  
**Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**




*Вх. аналіз 2/1486 від 24.09.2024*