



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 664 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	Стрептоцид, таблетки по 0,5 г, №10 у блістері
Реєстраційне посвідчення:	<i>1 таблетка містить: сульфаніlamіду 0,5 г</i>
Номер серії:	UA/1090/01/01 (термін дії необмежений з 18.06.2019 р.)
Назва країни призначення:	140924
Кількість в серії (уп.):	Україна
Дата виробництва:	44 200
Аналіз виконаний згідно:	26.09.2024 р.
	МКЯ до РП № UA/1090/01/01
	(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація Сульфаніlamіду	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату в області від 230 до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль 258±2 нм, 263±2 нм, 270±2 нм.	Відповідає
	Первинні ароматичні аміни	Розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни.	Відповідає
	Відмінність від інших сульфамідних препаратів	При нагріванні залишку розчину препарату утворюється сплав фіолетово-синього кольору і відчувається запах аміаку і аніліду.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,522 до 0,578	0,552
4.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,97
5.	Стираність, %	Не більше 3	0,9
	Розчинення	Кількість стрептоциду, яка перейшла в розчин, повинна бути не менша 75 % (Q), від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку" (0,375 г).	96,1
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: Сульфаніlamіду, г	Від 0,475 до 0,525 г, рахуючи на середню масу таблетки	0,504
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	015 років	До: 09.2029 р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1090/01/01

Начальник ВТК:

(підпис)

(підпис) Ірина СІМОНІДИНА (п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в дійній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.10.2024 (дата)

(підпис)

Світлана РАДІУЗА (п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

вх.ан. N 0096
 21.10.24