АТ «ЛУБНИФАРМ»
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 дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламіду 100 мг
Лікарська форма: мазь по 10%
Розмір і тип упаковки: по 25 г у банках
Номер серії: 20422
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 369**

## СТРЕПТОЦИД, мазь 10% по 25 г у банках

Реєстраційне посвідчення № UA/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20422
Кількість продукції в серії: 30,19 т. шт.
Дата виробництва: 06.04.2022 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору | Однорідна густа маса білого кольору |
| 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 довжини хвилі (251±2) нм (сульфаніламід)<br>2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоводневої в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (264±2 ) нм, (271±2) нм, мінімуми – (241±2) нм, (268±2) нм і плече від 257 до 261 нм (сульфаніламід)<br>3. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (сульфаніламід) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 3. | Однорідність | Мазь повинна бути однорідною | Відповідає |
| 4. | Кислотність або лужність | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає |
| 5. | Розмір часток | Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень | Відповідає |
| 6. | Маса вмісту упаковки | Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г | 25,1 г |
| 7. | Мікробіологічна чистота<br>Патогенна мікрофлора | У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N<br>Не допускається | Відповідає<br>Відповідає |
| 8. | Кількісне визначення: вміст сульфаніламіду у 1 г препарату | На момент випуску: від 95 до 105 мг | 100 мг |
| | | Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг | - |
| 9. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022 | Відповідає |
| 10. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 11. | Термін придатності | 5 років | До 04.27 |
| 11. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | |

/підпис/



## СТРЕПТОЦИД, мазь 10% по 25 г у банках

Висновок: Серія 20422 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.04.2022 р.

Начальник ВКЯ
/посада, ініціали/ /підпис/ Стовповська Р.М.
/П.І.Б/

Цим стверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Шуть М.Г.
/П.І.Б/ 11.04.2022
/дата/



Вх.ан. N 0777
від 09.01.24