18

Ф-041/002.КЯ-03(М)03

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

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 № *432 - Т*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	***Стрептоцид, таблетки по 0,3 г, №10 у блістері*** *1 таблетка містить: сульфаніламіду 0,3 г*
Реєстраційне посвідчення:	*UA/1090/01/02 (термін дії необмежений з 18.06.2019 р.)*
Номер серії:	*30622*
Назва країни призначення:	*Україна*
Кількість в серії (уп.):	*73 800*
Дата виробництва:	*09.06.2022 р.*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ до РП № UA/1090/01/02* (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		
	Сульфаніламід	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 0,313 до 0,347	*0,329*
4.	Тальк, %	Не більше 3,0	*1,2*
5.	Стиранність, %	Не більше 3	*0,48*
	Розчинення	Кількість стрептоциду, яка перейшла в розчин, повинна бути не менша 75 % (Q), від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку" (0,225 г).	*88,95*
6.	Мікробіологічна чистота:		
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО в 1 г	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТYМС)	10^2 КУО в 1 г	*Відповідає*
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: *Сульфаніламід*, г	Від 0,285 до 0,315 г, рахуючи на середню масу таблетки	*0,303*
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	*Відповідає*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Термін придатності	5 років	*До: 06.2027 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1090/01/02

Начальник ВТК:

16.06.2022 (дата) (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.06.2022 (дата) (підпис) Світлана РАДІОЗА (П.І.Б.)

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

Вх ап N 0913
07.03.23р.