

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА № 20/1081 - 3U1

Назва дієтичної добавки: Дієтична добавка "СИНУС КАПС" ТУ У 10.8-20112362-003:2019

Форма випуску: капсули в полімерних контейнерах з кришкою

Розмір та тип пакування: по 30 шт. у контейнері

Номер партії: 3U10920 Кількість в партії, уп: 23800

Дата виробництва: 07.09.20 Вжити до: 09/2022

Реєстраційний номер потужності: г-UA-02-28-1212

Сертифікат на систему управління безпечністю харчових продуктів: № UA.80050.021 СУБХП - 18 дійсний до 27 лютого 2021 р.

Дієтичну добавку вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Вироблено у відповідності до: ТУ У 10.8-20112362-003:2019

№	Показник	Вимоги ТУ	Результат
1	Зовнішній вигляд капсули	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень.	відповідає
2	Колір капсул	Білий або біло-зелений або зелений	зелений
2	Зовнішній вигляд вмісту капсул	Порошок світло-коричневого кольору із біло-чорними краплями. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються	відповідає
3	Запах, смак	Специфічний, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх запахів та смаків	відповідає
4	Маса вмісту капсули	160 мг ± 10,0 %	164
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	22 хв.
6	Масова частка вологи	Не більше 12,0 %	3,6 %
7	Пакування	Відповідно до ТУ У	відповідає
8	Маркування	Відповідно до ТУ У	відповідає

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці. Термін придатності не більше 24 місяців.

Заява про відповідність:

Цим я засвідчую, що зазначений продукт: відповідає заявленим в специфікації характеристикам, за показниками безпеки (у тому числі мікробіологічними показниками); відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України; маркування продукції виконано відповідно до вимог чинного законодавства; виготовлений із застосуванням концепції управління безпекою харчових продуктів HACCP. Система управління безпечністю харчових продуктів відповідає вимогам ISO 22000.

Уповноважена особа

Рашевська Т.В.

Дата: 09.10.2020

Вх. ак. № 0292 В.ф 27.10.20 Т.В.

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 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: сульфаніламід (стрептоциду) 50 мг
 Лікарська форма: лінімент 5 %
 Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці
 Номер серії: 10920
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 1509

**СТРЕПТОЦИД,
 лінімент 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

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

Номер серії: 10920
 Кількість продукції в серії: 28,0 т. шт.
 Дата виробництва: 02.09.2020 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/01/01 зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Лінімент білого з жовтуватим або жовтувато-буруватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	Лінімент 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 довжини 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 максимуми за довжини хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми за довжини 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-нафтолу; з'являється інтенсивне оранжеве забарвлення і утворюється осад оранжевого кольору (аміни ароматичні первинні)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Термостабільність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,0 до 7,5	7,1
5.	Кислотне число	Не більше 2	0,4
6.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,8 міліеквівалентів/кг
7.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
8.	Однорідність	Лінімент повинен бути однорідним	Відповідає
9.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,2 г
10.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
11.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату сульфаніламід	На момент виробництва: від 47,5 до 52,5 мг Протягом терміну придатності: від 45 до 55 мг	49,9 мг -
	бутилгідроксіанізолу	Від 0,18 до 0,22 мг	0,19 мг



Всe ав N 0075 від 02.09.20

**СТРЕПТОЦИД,
лінімент 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

12. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14. Термін придатності	2 роки	До 09 22
15. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування	

Висновок: Серія 10920 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/01/01 зі змінами

Дата оформлення сертифікату 07.09.2020 р.



[Signature]
/підпис/

Юхименко С.В.
/П.І.Б./

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

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

07.09.20
/дата/

