

АТ «ЛУВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Биринкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Відомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дієвості: **таблетки містять стрептоцид (сульфадіамід) 300 мг**
Лікарська форма: **таблетки по 300 мг**
Розмір і тип упакування: **по 10 таблеток у блістерах**
Номер серії: **50325**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 261
СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/6759/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 50325
Кількість продукції в серії: 20,15 т. шт.

Дата виробництва: 03.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методики контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для поділу, білого або майже білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Колірова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (265 ± 2) і (271 ± 2) нм (сульфадіамід) 3. ТЛХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сульфонічних домішок, має виявитися основна пика на рівні основної плами на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	$330 \text{ мг} \pm 5\%$ Від 314 до 347 мг	Відповідає 328 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	Відповідає 1,0 %
5.	Сушувальні домішки	ТЛХ: вміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Відповідає Менше 1 %
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відносності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст сульфадіаміду	Від 285 до 315 мг/табл	301 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	5 років	До 03.30

13. Замови-дослідження
Випробування проводилися згідно з кожної частини настанови серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Висновок: Форма 50325 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами
Дата оформлення Сертифікату 10.03.2023 р.

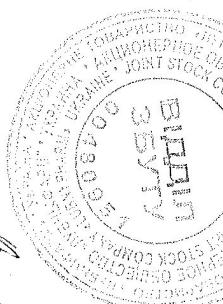
Начальник ВКЯ
Філоненко І.І.
Дізнає
Дізнає

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посв. України.

Уповноважена особа
Господ, яка видає дозвіл на випуск серії

Кочерга Р.А.
Дізнає

10.03.2023
Дата



Висновок № 0867 від 15.04.23
Григор'єв

Сторінка № 1 з 1

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
 Форма випуску: **таблетки, 300 мг**
 Міцність упаковки: **по 10 таблеток у блистері**
 Номер серії: **00425**
 Країна-виробник: **Україна**
 Сторінка експорту: **Україна**
 Застосування: **антибіотик широкого спектру дії**

Сторінка № 451

СТРЕПТОЦИД
 Таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері

Цей лист є додатком до ліцензії на експорт № ДЗ АВ № 540875 від 21.01.2014
 Для експорту в країну: **Україна**
 Виробник: **Трифарм**

№	Назва лікарського засобу	Виробник	Результат експертизи
1.	Опис	Цей лікарський засіб є антибіотиком широкого спектру дії, який застосовують для лікування інфекцій, викликаних бактеріями. Він є білосніжним порошком, який розчиняють у воді.	Цей лікарський засіб є антибіотиком широкого спектру дії, який застосовують для лікування інфекцій, викликаних бактеріями. Він є білосніжним порошком, який розчиняють у воді.
2.	Ліцензійний	1. Сторінка експорту, сторінка № 451 2. Усі інші документи, які є необхідними для експорту цього лікарського засобу. 3. Цей лист є додатком до ліцензії на експорт № ДЗ АВ № 540875 від 21.01.2014.	Результат експертизи
3.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг
4.	Виробник	Трифарм	Трифарм
5.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг
6.	Результат експертизи	Результат експертизи	Результат експертизи
7.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг
8.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг
9.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг
10.	Сторінка № 451	300 мг	300 мг

СТРЕПТОЦИД
 Таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері

№	Назва лікарського засобу	Виробник	Результат експертизи
---	--------------------------	----------	----------------------

1. Сторінка експорту, сторінка № 451

2. Усі інші документи, які є необхідними для експорту цього лікарського засобу.

3. Цей лист є додатком до ліцензії на експорт № ДЗ АВ № 540875 від 21.01.2014.

4. Сторінка експорту, сторінка № 451

5. Сторінка експорту, сторінка № 451

6. Сторінка експорту, сторінка № 451

7. Сторінка експорту, сторінка № 451

8. Сторінка експорту, сторінка № 451

9. Сторінка експорту, сторінка № 451

10. Сторінка експорту, сторінка № 451

11. Сторінка експорту, сторінка № 451

12. Сторінка експорту, сторінка № 451

13. Сторінка експорту, сторінка № 451

14. Сторінка експорту, сторінка № 451

15. Сторінка експорту, сторінка № 451

16. Сторінка експорту, сторінка № 451

17. Сторінка експорту, сторінка № 451

18. Сторінка експорту, сторінка № 451

19. Сторінка експорту, сторінка № 451

20. Сторінка експорту, сторінка № 451

21. Сторінка експорту, сторінка № 451

22. Сторінка експорту, сторінка № 451

23. Сторінка експорту, сторінка № 451

24. Сторінка експорту, сторінка № 451

25. Сторінка експорту, сторінка № 451

26. Сторінка експорту, сторінка № 451

27. Сторінка експорту, сторінка № 451

28. Сторінка експорту, сторінка № 451

29. Сторінка експорту, сторінка № 451

30. Сторінка експорту, сторінка № 451

31. Сторінка експорту, сторінка № 451

32. Сторінка експорту, сторінка № 451

33. Сторінка експорту, сторінка № 451

34. Сторінка експорту, сторінка № 451

35. Сторінка експорту, сторінка № 451

36. Сторінка експорту, сторінка № 451

37. Сторінка експорту, сторінка № 451

38. Сторінка експорту, сторінка № 451

39. Сторінка експорту, сторінка № 451

40. Сторінка експорту, сторінка № 451

41. Сторінка експорту, сторінка № 451

42. Сторінка експорту, сторінка № 451

43. Сторінка експорту, сторінка № 451

АТ «ЛІВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барнікова, 16
тел. (05361) 777-6-1, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Сайт: http://www.livenifarm.com.ua

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дієвості: **таблетки містять: стрептоциду (сульфаніламід) 300 мг**
Лікарська форма: **таблетки по 300 мг**
Розмір і тип упакування: **по 10 таблеток у блістерах**
Номер серії: **80425**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 450

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/6759/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 80425
Кількість продукції в серії: 20.15 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКА до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, з рискою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на вініні ароматичні тієрванні (аміни ароматичні периліні) 2. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (263±2) і (271±2) нм (сульфаніламід) 3. ТПХ: на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна піка на рівні основної піки на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Втрата в масі при випускуванні	Від 314 до 347 мг	332 мг
5.	Супровідні домішки	Не більше 2 %	1,0 %
6.	Розчинення	ТПХ: вміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Менше 1 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та патисевих грибів (ТМГС) - Escherichia coli	У відповідності вимог МКА	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст сульфаніламід	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
10.	Упаковка	Від 285 до 315 мг/табл У відповідності вимог МКА та листа МОЗ України 24.04.92/22 від 12.03.2022	301 мг/табл Відповідає

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	5 років	До 04.30
13. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проведені згідно МКА до рестраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами



Відповідає

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

Уповноважена особа

Ім'я, прізвище

Кочерга Р.А.

20.04.2025



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дії/активність: **таблетка містить: стрептоциду (сульфаніламід) 300 мг**
Лікарська форма: **таблетки по 300 мг**
Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у блістерах**
Номер серії: **290925**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1356

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/6759/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 290925

Кількість продукції в серії: 20.16 т. шт.

Дата виробництва: 09.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризкою для поділу, білого або майже білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризкою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (263 ± 2) і (271 ± 2) нм (сульфаніламід) 3. ТІХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	330 мг $\pm 3\%$ Від 314 до 347 мг	331 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1,0 %
5.	Супровідні домішки	ТІХ: зміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Відповідає Менше 1 %
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст сульфаниламід	Від 285 до 315 мг/табл	301 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає

**СТРЕПТОЦИД,
таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах**

11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 09 30
13.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

[Signature]
/підпис/



Випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 298925 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами
 Серія 298925 сертифікату 18.09.2025 р.

[Signature]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, 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 доось України.

[Signature]
/підпис/

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

18.09.2025
/дата/



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дії/активність: **таблетка містить: стрептоциду (сульфаніламід) 300 мг**
Лікарська форма: **таблетки по 300 мг**
Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у блістерах**
Номер серії: **301025**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1582

СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/6759/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 301025

Кількість продукції в серії: 20,15 т. шт.

Дата виробництва: 10.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (263±2) і (271±2) нм (сульфаніламід) 3. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися одна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 % Від 314 до 347 мг	330 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1,1 %
5.	Супровідні домішки	ТШХ: вміст окремої домішки не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1 %	Відповідає Менше 1 %
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 20 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст сульфаниламід	Від 285 до 315 мг/табл	300 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає

**СТРЕПТОЦИД,
таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістерах**

11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 10 30

13. ~~Умови зберігання~~

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Підпис]
/підпис/

Випробування проводять на першій та кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок серії 901025 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6759/01/01, зі змінами

Дата офіційного сертифікату 14.10.2025 р.



Методика ВКЯ
/підпис/

[Підпис]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, 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 доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Підпис]
/підпис/

Гольц В.О.
/П.І.Б./

14.10.2025 р.
/дата/

