

# ТОВ «Исток-Плюс»

Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2  
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.  
www.istok-plus.com

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу:                                                                         | СТРЕПТОЦИД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Країна-виробник                                                                                   | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер реєстраційного посвідчення                                                                  | UA/17680/01/01, термін дії необмежений з 22.02.2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Сила дії/активність:                                                                              | 1 флакон містить: сульфаніламід - 15 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Лікарська форма:                                                                                  | порошок наскірний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Розмір та тип пакування:                                                                          | по 15 г у флаконі полімерному                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер серії:                                                                                      | 120924                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва:                                                                                 | 16.09.2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата закінчення терміну придатності:                                                              | 16.09.2027 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Розмір серії: 16 365 шт.<br>Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.<br>Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро, вул.Надії Алексєєвської, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27 р.;<br>Контроль якості: Мікробіологічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №338 від 09.03.2017 р.<br>Контроль якості: Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №311 від 22.09.2016 р.<br>Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про атестацію № 485 до 30.07.24 р. |

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП. № UA/17680/01/01

| № п/п | Назва показників              | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати випробувань (аналізів)                    |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                          | Порошок білого або жовтаво-білого кольору.                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                           |
| 2     | Ідентифікація                 | Інфрачервоний спектр препарату, одержаний у дисках, має відповідати спектру ФСЗ сульфаніламід.                                                                                                                                                             | Відповідає                                           |
| 3     | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 0,5 %.                                                                                                                                                                                                                                           | 0,20 %                                               |
| 4     | Супровідні домішки            | Не більше 0,5 %.                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                           |
| 5     | Кількісне визначення          | 4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину: 99,0 – 101,0 %.                                                                                                                                                                                  | 99,70 %                                              |
| 6     | Середня маса вмісту флакону   | 1.Середня маса вмісту флакону має бути не менше 15 г.<br>2.Відхилення індивідуальної маси від середньої маси флакона $\pm 7,5$ %.                                                                                                                          | 1.15,13<br>2.Відповідає                              |
| 7     | Розмір часток                 | Не більше 200 мкм. Допускається наявність не більше 2 % часток розмірами від 200 мкм до 340 мкм.                                                                                                                                                           | Відповідає                                           |
| 8     | Мікробіологічна чистота:      | 1.Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 100 КУО/г.<br>2.Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 КУО/г.<br>3.Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.<br>4.Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 9     | Упаковка                      | Згідно вимог МКЯ.                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                           |
| 10    | Маркування                    | Згідно вимог МКЯ.                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                           |

Висновок: СТРЕПТОЦИД, порошок наскірний по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці; серії 120924 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Вх ак № 2124  
вп 120225 llyh

ТОВ «Істок-Плюс»

Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінгера, 2

Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.

www.istok-plus.com

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

Назва лікарського засобу:

Країна-виробник

Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активності:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Номер серії:

Дата виробництва:

Дата закінчення терміну

придатності:

Найменування, місцезнаходження

та номери ліцензій всіх ділянок з

виробництва та контролю якості:

СТРЕПТОЦИД

Україна

UA/17680/01/01, термін дії необмежений з 22.02.2024 р.

1 флакон містить: сульфаниламід - 15 г.

порошок напівкріпкий

по 15 г у флаконі полімерному

150825

18.08.2025 р.

Розмір серії: 16 024 шт.

18.08.2028 р.

Виробник: ТОВ «Істок-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4;

ліцензія АВ № 598077.

Контроль якості: Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», 49006, м. Дніпро, вул.Надії Алексєєвко, 21; свідоцтво про атестацію № 565 до 12.03.27 р.;

Контроль якості: Мікробіологічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №338 від 09.03.2017 р.

Контроль якості: Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; свідоцтво про атестацію №311 від 22.09.2016 р.

Контроль якості: Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про атестацію № 579 до 06.08.27 р.

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

МКЯ до РП. № UA/17680/01/01

| № п/п | Назва показників              | Вимоги МКЯ                                                                                                                    | Результати випробувань (аналізів) |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1     | Опис                          | Порошок білого або жовтаво-білого кольору.                                                                                    | Відповідає                        |
| 2     | Ідентифікація                 | Інфрачервоний спектр препарату, одержаний у дисках, має відповідати спектру ФСЗ сульфаниламід.                                | Відповідає                        |
| 3     | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 0,5 %.                                                                                                              | 0,3 %                             |
| 4     | Супровідні домішки            | Не більше 0,5 %.                                                                                                              | Відповідає                        |
| 5     | Кількісне визначення          | 4-амінобензолеульфонамід, у перерахунку на суху речовину: 99,0 – 101,0 %.                                                     | 100,5 %                           |
| 6     | Середня маса вмісту флакону   | 1.Середня маса вмісту флакону має бути не менше 15 г.<br>2.Відхилення індивідуальної маси від середньої маси флакона ± 7,5 %. | 1.15,7 г<br>2.Відповідає          |
| 7     | Розмір часток                 | Не більше 200 мкм. Допускається наявність не більше 2 % часток розмірами від 200 мкм до 340 мкм.                              | Відповідає                        |
| 8     | Мікробіологічна чистота:      | 1.Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):<br>Не більше 100 КУО/г.                                                 | Відповідає                        |
|       |                               | 2.Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 КУО/г.                                               | Відповідає                        |
|       |                               | 3.Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.                                                                                    | Відповідає                        |
|       |                               | 4.Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.                                                                                   | Відповідає                        |
|       |                               | Згідно вимог МКЯ.                                                                                                             | Відповідає                        |
|       | Упаковка                      | Згідно вимог МКЯ.                                                                                                             | Відповідає                        |
|       | Міркування                    | Згідно вимог МКЯ.                                                                                                             | Відповідає                        |



Випусковик: СТРЕПТОЦИД, порошок напівкріпкий по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробі; серії 150825 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.

Кодовий зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Handwritten signature: Mr. An... 24.09.25*

Заява про сертифікацію:

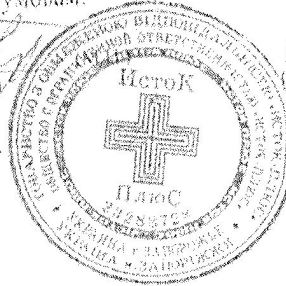
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній ділянці та проведено контроль якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа

Дата підписання:

12.09.2025 р.

(підпис)



В.М. Приймєнко  
(ініціали та прізвище)

