



# ТОВ "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 № 259-Т

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активності:  
Реєстраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконаний згідно:

**Стрептоцид, таблетки по 0,5 г, №10 у блістері**  
1 таблетка містить: сульфаніламід 0,5 г  
UA/1090/01/01 (термін дії необмежений з 18.06.2019 р.)  
10226  
Україна  
42200  
27.02.2026 р.  
МКЯ до РП № UA/1090/01/01  
(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 0,522 до 0,578	0,556
4.	Тальк, %	Не більше 3,0	1,1
5.	Стираність, %	Не більше 3	0,64
	Розчинення	Кількість стрептоциду, яка перейшла в розчин, повинна бути не менша 75 % (Q), від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку" (0,375 г).	99,9
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: Сульфаніламід, г	Від 0,475 до 0,525 г, рахуючи на середню масу таблетки	0,518
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До: 02.2031 р.

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

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

Начальник ВТК:

09.03.2026

(підп.)

Ірина СИНІЦИНА

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.03.2026

(підп.)

Світлана РАДЮЗА

(П.І.Б.)

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

В.п. а.с. Назоф  
09.03.26



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-80  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Цех виробництва ТПФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 286 - Т

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки,  
сила дії/активності:  
Регістраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (ун.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконаний згідно:

**Стрептоцид, таблетки по 0,5 г, №10 у блистері**  
1 таблетка містить: сульфаніламід 0,5 г  
UA/1090/01/01 (термін дії необмежений з 18.06.2019 р.)  
20226  
Україна  
43 600  
05.03.2026 р.  
МКСЯ до РП № UA/1090/01/01  
(формативна документаций, згідно зкої національного контролю якості)

№ п/п	Назва показника	Форма по МКХ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого кольору, з шорсткою поверхнею, рискою і фалкою.	Відповідає
2.	Ідентифікація Сульфаніламід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату в області від 230 до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвилі 258±2 нм, 263±2 нм, 270±2 нм.	Відповідає
	Перевірка ароматичних амінів Відмінність від інших сульфаниламідних препаратів	Розчин препарату дає реакцію на первинні ароматичні аміни. При нагріванні запилку розчину препарату утворюється спливаючий осадок жовтого і відсутність запаху аміаку і кніюду.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,522 до 0,578	0,553
4.	Ташх, %	Не більше 3,0	0,9
5.	Стійкість, %	Не більше 3	0,7
	Розчинення	Кількість стрептоциду, яка перейшла в розчин, повинна бути не менше 75 % (Q), від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку" (0,375 г)	101,1
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число виробних мікроорганізмів (ТМНС)	10 <sup>4</sup> КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: Сульфаніламід, г	Від 0,475 до 0,525 г, рахуючи на середню масу таблетки	0,509
8.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Упаковка	МКХ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До 02.03.2031 р.

\*Контроль підлягає кожній десятці серій препарату.

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

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

Начальник ВТК:

06.03.2026  
(підпис)

Ірина СИНИЦІНА  
(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що для виробничих етапів для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній угодові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регістраційного посвідчення країни призначення.

Сервіс дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.03.2026  
(підпис)

Світлана РАДЮЗА  
(підпис)

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК спеціалізується на проведенні фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
Свідчення про атестацію № 1021 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. доц. 06.03.2026. М.С.С.