



ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінгера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44.
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва лікарського засобу:
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність:
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:

СТРЕНТОЦИД
Україна
UA/17680/01/01, термін дії необмежений з 22.02.2024 р.
1 саше містить: сульфаніламід 2 г порошок нашкірний
20 саше по 2 г у картонній коробці
010425
24.04.2025 р.
Розмір серії: 6 053 шт.

24.04.2028 р.
Виробник: ТОВ «Исток-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 Алексєєнко, 24; 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 виробувань (аналізів) |
|-------|-------------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Порошок білого або жовтаво-білого кольору. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | Інфрачервоний спектр препарату, одержаний у дисках, має відповідати спектру ФСЗ сульфаніламіду. | Відповідає |
| 3 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 0,5 %. | 0,3 % |
| 4 | Супровідні домішки | Не більше 0,5 %. | Відповідає |
| 5 | Кількісне визначення | Препарат повинен містити не менше 99,0 % і не більше 101,0 % 4-амінобензолсульфонаміду, у перерахунок на суху речовину. | 99,7 % |
| 6 | Середня маса вмісту саше | 1. Середня маса вмісту саше має бути не менше 2 г. 2. Відхилення індивідуальної маси від середньої маси саше ± 7,5 %. | 1. 2,05 г 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 10 ² КУО/г. 2. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): Не більше 10 ¹ КУО/г. 3. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. 4. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 9 | Упаковка | Згідно вимог МКЯ. | Відповідає |
| 10 | Маркування | Згідно вимог МКЯ. | Відповідає |

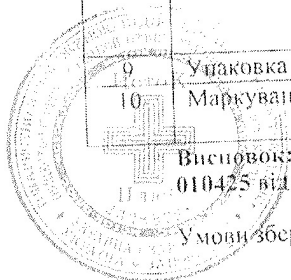
Висновок: СТРЕНТОЦИД, порошок нашкірний по 2 г у саше; по 20 саше у картонній коробці; серії 010425 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17680/01/01.

Умови зберігання:

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

№ серії 2062

№ 06-00958

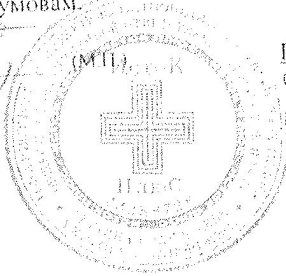


Заява про сертифікацію:

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 досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа


(підпис)



В.М. Приймєнко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

23.05.2025 р.