

АТ «ІВУБІНФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 16

e-mail: [ibubinfo@iib.com.ua](mailto:ibubinfo@iib.com.ua)

тел. (05361) 709-26 - ПРИЙМАЛЬНИЙ

(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598375 від 21.01.2014  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**  
Сила дієвості: 1 г мазі містить: сульфаніламід у 100 мг  
Лікарська форма: мазь по 10%  
Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону  
Номер серії: 10925  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1423

**СТРЕПТОЦИД,**  
мазь 10% по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону

Регістраційне посвідчення № УА/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10925

Кількість продукції в серії: 30,174 т. шт.

Дата виробництва: 09.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/4611/02/01, й змін

| № п/п | Найменування показників                                                                                                                                                                                     | Вимоги методів контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результати випробувань                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1.    | Опис                                                                                                                                                                                                        | Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Однорідна густа маса білого кольору                    |
| 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 $(251 \pm 2)$ нм (сульфаніламід)<br>2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоюводнею в області від 220 до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі $(264 \pm 2)$ нм, $(271 \pm 2)$ нм, мінімуми – $(241 \pm 2)$ нм, $(268 \pm 2)$ нм і плече від 257 до 261 нм (сульфаніламід)<br>3. Колорова реакція: реакція на аміні ароматичні первинні (сульфаніламід) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                 |
| 3.    | Однорідність                                                                                                                                                                                                | Мазь повинна бути однорідною                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                             |
| 4.    | Кислотність або лужність                                                                                                                                                                                    | У відповідності вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                             |
| 5.    | Розмір часток                                                                                                                                                                                               | Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                             |
| 6.    | Маса вмісту упаковки                                                                                                                                                                                        | Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 25 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 25,1 г                                                 |
| 7.    | Мікробіологічна чистота:<br>- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br>- <i>Staphylococcus aureus</i><br>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Не більше $10^2$ КУО/г<br>Не більше 10 КУО/г<br>Не допускається наявність в 1 г<br>Не допускається наявність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50 КУО/г<br>Менше 10 КУО/г<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 8.    | Кількісне визначення:<br>вміст сульфаніламід у 1 г препарату                                                                                                                                                | На момент випуску:<br>від 95 до 105 мг<br>Протягом терміну придатності:<br>від 90 до 110 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 99 мг<br>"<br>Відповідає                               |
| 9.    | Упаковка                                                                                                                                                                                                    | У відповідності вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                             |
| 10.   | Маркування                                                                                                                                                                                                  | Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                             |
| 11.   | Термін придатності                                                                                                                                                                                          | 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | До 09.30                                               |
| 12.   | Умови зберігання                                                                                                                                                                                            | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                             |

Всесвітній фармацевтичний конгрес 2024 29.09.25 Київ

**СТРЕПТОЦИД,  
мазь 10% по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону**

Виробник: Серія 10925 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.09.2025 р.

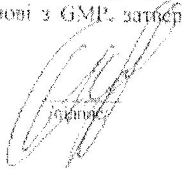
Нейлольник ВКЯ  
особа, печатка

  
Філоненко І.І.  
підпис

Філоненко І.І.  
підпис

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 дозволу України.

Уповноважена особа  
особа, яка видала дозвіл на випуск серії

  
Кочерга Р.А.  
підпис

Кочерга Р.А.  
підпис

23.09.2025  
дата