



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2020

№ 68284/20/10

СУЛЬФАРГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 10 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1690720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2020 № 4378/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-009452/01
СУЛЬФАРГИН® мазь 10 мг/г по 50 г в тубах

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7355/01/01
 Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: сульфадиазин серебра 10 мг
 Лекарственная форма: мазь

Размер и тип упаковки: 50 г в тубе, по 1 тубе в пачке

Серия № 1690720

Количество в серии: 3396 упак.

Дата производства: 08.07.2020

Дата окончания срока годности: 07.2022

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/7355/01/01 (NormDoc-DP000283/5)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом	МКК, п. 1., органолептически	Мазь белого цвета, с характерным запахом
2. Масса содержимого тубы	Не менее 50 г	МКК, п. 2., метод предприятия	Более 50 г
3. Идентификация			
3.1. Идентификация сульфадиазина серебра	<p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении количественного содержания сульфадиа-зина серебра, должен быть пик, время удерживания которого соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца сульфадиазина серебра</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, должно наблюдаться пятно на уровне пятна стандартного образца сульфадиазина серебра</p>	<p>МКК, п. 3.1., ВЭЖХ метод предприятия</p> <p>МКК, п. 3.1., ТСХ метод предприятия</p>	<p>Выдерживает испытание</p> <p>Выдерживает испытание</p>

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5
 Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Уникальный номер записи/ версия: 3A981C66-7913-4D53-B3E6-4ECED03F6E4E/ 2

Создано: Tatjana Bula
 29-10-2020 14:30:45 +00:00 GMT
 Контролируемая копия №: 1

Handwritten signature and date: M. M. N 1972 07.12.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-009452/01
СУЛЬФАРГИН® мазь 10 мг/г по 50 г в тубах

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7355/01/01
 Срок действия РУ: бессрочный
 Сила действия/активность: сульфадиазин серебра 10 мг
 Лекарственная форма: мазь
 Размер и тип упаковки: 50 г в тубе, по 1 тубе в пачке
 Серия № 1690720
 Количество в серии: 3396 упак.
 Дата производства: 08.07.2020
 Дата окончания срока годности: 07.2022

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
3.2. Идентификация метилпарабена и пропилпарабена	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении количественного содержания метилпарабена и пропилпарабена, должен быть пики, времена удерживания которых соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных образцов метилпарабена и пропилпарабена	МКК, п. 3.2., ВЭЖХ метод предприятия	Выдерживает испытание
4. pH	От 3,7 до 6,0	МКК, п. 4., Евр. Фарм., 2.2.3.	5,9
5. Сопутствующие примеси:			
- любая примесь	Не более 1 %	МКК, п. 5., ТСХ метод предприятия	Менее 1 %
- сумма	Не более 2 %		Менее 2 %
6. Количественное содержание			
6.1.Содержание сульфадиазина серебра	От 9,5 мг/г до 10,5 мг/г	МКК, п. 6.1., ВЭЖХ метод предприятия	9,7 мг/г
6.2.Содержание метилпарабена	От 0,72 мг/г до 0,88 мг/г	МКК, п. 6.2., ВЭЖХ метод предприятия	0,80 мг/г
6.3.Содержание пропилпарабена	От 0,18 мг/г до 0,22 мг/г	МКК, п. 6.3., ВЭЖХ метод предприятия	0,20 мг/г
7. Микробиологическая чистота:			
- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п. 7., Евр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13., 5.1.4.	Менее 100 КОЕ/г

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20-009452/01

СУЛЬФАРГИН® мазь 10 мг/г по 50 г в тубах

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7355/01/01
Срок действия РУ: бессрочный
Сила действия/активность: сульфадиазин серебра 10 мг
Лекарственная форма: мазь
Размер и тип упаковки: 50 г в тубе, по 1 тубе в пачке
Серия № 1690720
Количество в серии: 3396 упак.
Дата производства: 08.07.2020
Дата окончания срока годности: 07.2022

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Ps. aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/1 г
- St. aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/1 г
Пачка:			GUA3.10.50B
Инструкция:			UA/Z/10/1

Заключение: серия № 1690720 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/7355/01/01

Утверждено:

Янис Екабсонс	Руководитель лаборатории контроля качества	29-10-2020 16:22:24 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP».

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	29-10-2020 16:28:06 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 3A981C66-7913-4D53-B3E6-4ECED03F6E4E/ 2

Создано: Tatjana Bula
29-10-2020 14:30:45 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1