

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
СКЛАД СИРОВИНИ,  
МАТЕРІАЛІВ та  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СУЛЬФАДИМЕЗИН

таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

- 1 Найменування продукції Сульфадимезин
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: сульфадимідин - 500 мг
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного UA/6875/01/01  
посвідчення
- 7 Номер серії 1431020  
Розмір серії 23800 уп.
- 8 Дата виробництва 12.10.2020
- 9 Дата закінчення терміну до 10. 2025  
придатності
- 10 Назви, адреси та номери Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,  
ліцензій всіх дільниць вул. Центральна, 113 А.  
виробництва та контролю Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року  
якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,  
вул. Шевченка Тараса, 3  
Свідоцтво про атестацію  
№ 204 від 02.06.2015 року  
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,  
вул. Шевченка Тараса, 3  
Свідоцтво про атестацію  
№ 278 від 05.11.2015
- 11 Сертифікати GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною  
дільниць, вказаних в п.10 службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 12 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 13 Коментарі -
- 14 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і  
точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку /  
маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в  
повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим  
регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які  
містяться в реєстраційному документі. Процедури та протоколи виробництва були  
переглянуті і встановлено відповідність.
- 15 Прізвище, підпис і посада Хімич А.В.  
особи, яка видала дозвіл на Уповноважена особа  
вицук серії



*26.10.2020*  
Дата підписання

*М. ам. № 1749 от. 17.12.2020*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

**СУЛЬФАДИМЕЗИН**

(СУЛЬФАДИМЕЗИН)

таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері  
(таблетки 500 мг, по 10 таблеток в блистері)Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
СКЛАД СИРОВИНИ,  
МАТЕРІАЛІВ та  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ серії (серии) 1431020

Країна(страна) Україна (Украина)

Кількість в серії (количество в серии) 23827 уп.

Дата виробництва (Дата производства) 12.10.2020

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: сульфадимідин - 500 мг

(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит сульфадимидина - 500 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6876/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A09-01, зміни

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A09-01 изменения)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з плоскою поверхню, скошеними краями та рискою, білого або злегка жовтуватого кольору (Таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого или слегка желтоватого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
	B. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
	C. Метод ТШХ (ТШХ)	Відповідає (соответствует)
	D. Реакція на первинні ароматичні аміни (реакция на первичные ароматические амины)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 523 мг до 578 мг (550 мг $\pm$ 5%)	548,8 мг
Аеросил (аэросил)	Не більше (не более) 3,0%	2,4%
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) за 45 хв (мин)	98%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	11
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 1000 в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 100 в 1 г	50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) сульфадимідину (сульфадимидина) (C12H14N4O2S)	Від (от) 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг $\pm$ 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	494,6 мг
Упаковка(упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування(Маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	до 10.2026

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

Условия хранения: (В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A09-01, зміни

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A09-01, изменения)

Начальник ВКЯ Хімич А В

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
Ідентифікаційний код 21625643

26. 10. 2020



Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net  
Промисловий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь,  
вул. Центральна, 113 А.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-82-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net  
Виробничий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,  
вул. Центральна, 113 А.

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14

Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Сертификат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**

(СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА)

**СУЛЬФАДИМЕЗИН**

(СУЛЬФАДИМЕЗИН)

таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері  
(таблетки 500 мг, по 10 таблеток в блистері)

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
СКЛАД СИРОВИНИ,  
МАТЕРІАЛІВ та  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ серії (серии) 1441020 Країна(страна) Україна (Украина)  
Кількість п серії (количество в серии) 23827 уп. Дата виробництва (Дата производства) 13.10.2020

Сила дії / Активність 1 таблетка містить:сульфадимідин - 500 мг

(Сила действия/Активность 1 таблетка содержит:сульфадимидина - 500 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6876/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A09-01,зміни

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A09-01 изменения)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з плоскою поверхню, скошеними краями та рискою, білого або злегка жовтуватого кольору (Таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого или слегка желтоватого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. УФ-спектр (УФ-спектр)	Відповідає (соответствует)
	B. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
	C. Метод ТШХ (ТШХ)	Відповідає (соответствует)
	D. Реакція на первинні ароматичні аміни (реакция на первичные ароматические амины)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 523 мг до 578 мг (550 мг ± 5 %)	543,4 мг
Аеросил (аэросил)	Не більше (не более) 3,0%	2,8%
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) за 45 хв (мин)	98%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5%	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Маса відповідає ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	11
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 1000 в 1 г.	100
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 100 в 1 г.	<80
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение) - сульфадимідину (сульфадимидина) (C12H14N4O2S)	Від (от) 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	505,1 мг
Упаковка(упаковка)	Маса відповідає вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування(Маркировка)	Маса відповідає вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	до 10.2025

Умови зберігання:У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

Условия хранения: (В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A09-01,зміни

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A09-01, изменения)

Начальник ВКЯ Хіміч А.В.

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
Ідентифікаційний код 21628643

26 10.2020

Вх. ак. № 0710 от 11.03.2021



# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net  
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СУЛЬФАДИМЕЗИН

таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Найменування продукції  | Сульфадимезин  |
| 2  | Лікарська форма   | таблетки   |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить: сульфадимідин - 500 мг   |
| 4  | Розмір та тип упаковки  | таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/6875/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 1441020  |
|    | Розмір серії  | 23800 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 13.10.2020   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 10.2025   |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015   |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10   | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками   |
| 12 | Результати аналізів   | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії            | <u>Хімич А.В.</u><br>Уповноважена особа  |



26.10.2020  
Дата підписання

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АГРОФАРМ"**  
СКЛАД СИРОВИНИ,  
МАТЕРІАЛІВ та  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ