

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product Препарат	АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 15 г у тубах № 1
Pharmaceutical form Лікарська форма	Cream крем
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Silver sulfathiazole 20 mg Сульфатіазол срібла 20 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4010
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	452U
Batch No. bulk Номер серії балку	105050
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	105051
Date of manufacturing Дата виробництва	05 2021
Expired date Термін придатності	05 2023
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	43200
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/1031/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405 33 2019 KKW 1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м.Єлена Гура, вул. Вінцентего Пола 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Do not freeze Зберігати при температурі не вище 25°C Не заморожувати

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Sterility Стерильність	sterile має бути стерильним	meets test відповідає
Average content of the cream in 1 tube Середній вміст крему в 1 тубі	NLT 15,0 [g] Не менше 15,0 [г]	15,2 [г]
Characteristic Опис	a white soft and homogenous emulsion, the colour of the emulsion may be shaded from pink to light-grey tint	meets test відповідає

For all N0060 big 06.07.21 

	біла м'яка і гомогенна емульсія, емульсія може мати відтінок від рожевого до світло-сірого кольору	
<p>Identification Ідентифікація</p> <p>-silver sulfathiazole -сульфатіазолу срібла</p> <p>A. reaction with hydrochloric acid А. реакція з хлористоводневою кислотою</p> <p>B. reaction with β-naphthol В реакція з β-нафтолом</p>	<p>the insoluble residue darkens on exposure to daylight нерозчинний залишок темніє під впливом денного світла</p> <p>a red-orange precipitate is produced or the solution takes on a red colour утворюється червоно-оранжевий осад або розчин набуває червоного кольору</p>	<p>meets test відповідає</p> <p>meets test відповідає</p>
<p>-methyl parahydroxybenzoate -метилпарагідроксибензоату</p> <p>-propyl parahydroxybenzoate -пропілпарагідроксибензоату</p>	<p>the retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution час утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p> <p>the retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution час утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p>	<p>meets test відповідає</p> <p>meets test відповідає</p>
pH	6,5 – 8,0	7,5
<p>Assay of silver sulfathiazole Вміст сульфатіазолу срібла</p>	<p>18,0 – 22,0 [mg/g] 18,0 - 22,0 [мг/г]</p>	19,5 [мг/г]
<p>Impurities : Домішки</p>		
<p>Content of free sulfathiazole in 1 g of the cream Вміст вільного сульфатіазолу в 1 г крему</p>	<p>NMT 3,0 [%] Не більше 3,0 [%]</p>	0,0 [%]
<p>Content of free silver in 1 g of the cream Вміст вільного срібла в 1 г крему</p>	<p>NMT 0,100 [mg] Не більше 0,100 [мг]</p>	0,033 [мг]

Content of methyl parahydroxybenzoate in 1 g Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г	0,560 – 0,760 [mg] 0,560 - 0,760 [мг]	0,656 [мг]
Content of propyl parahydroxybenzoate Вміст пропілпарагідроксибензоату	0,250 - 0,410 [mg] 0,250 - 0,410 [мг]	0,339 [мг]
The product is in conformity with requirements of the UA/1031/01/01 Продукція відповідає вимогам UA/1031/01/01		

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
09.06.2021

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska





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

20.07.2021

№ 39175/21/10

АРГОСУЛЬФАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **105051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19500

Виробник

Фармзавод Ельфа А.Т., Польща

(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 **09.07.2021 № 2382/1.**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)