

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

|  |   |
|--|---|
| Препарат / Product   | АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 40 г у тубах № 1                                       |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form  | крем  |
| Страна – производитель / Country of manufacturer   | Польша  |
| Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength   | Сульфатиазол серебра 20 мг  |
| Производственный индекс балка/ Product bulk index  | 4010  |
| Индекс конечного продукта / Product final index  | 401U  |
| Серия балка/ Batch no. bulk  | 008230  |
| Номер серии / Batch no. final product  | 008231  |
| Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register  | RelReg005441/1  |
| Дата производства / Date of manufacturing  | 08.2020   |
| Дата окончания срока годности / Expired date   | 08.2022   |
| Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market                                  | 16 100  |
| Размер и тип упаковки / Package size and type  | по 40 г у тубах № 1   |
| Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization                                     | UA/1031/01/01   |
| Лицензия на производство/Manufacturing License   | 121/0036/15   |
| Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer                                | IWPS.405.33.2019.KKW.1<br>WTC/0036 01 05/58   |
| Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site | Фармзавод Эльфа А.Т., Польша<br>58-500 м.Сленя Гура вул. Винцентего Пола 21, Польша |
| Комментарии / Comments   | Хранить при температуре не выше 25°C<br>не замораживать                             |

| Результаты проведения анализа/Analysis results                                 |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Показатели/Tests   | Требования/Requirements  | Результаты испытания/Results |
| Стерильность   | должен быть стерильным   | соответствует                |
| Содержание крема в упаковке в среднем  | не менее 40,0 [г]  | 40,4 [г]                     |
| Содержание крема в 1 упаковке  | не менее 38, 0 [г]   | 40,3 [г]                     |
| Описание   | белая мягкая и гомогенная эмульсия<br>цвет эмульсии может иметь оттенок от розового до светло-серого | соответствует                |
| Идентификация сульфатиазол серебра<br>А. Реакция с хлористоводородной кислотой | нерастворимый остаток темнеет под воздействием дневного света  | соответствует                |

Вх см № 2039 Вхг 25.11.20 

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| В. реакция с β-нафтолом  | образуется красно-оранжевый осадок или раствор приобретает красный цвет  | соответствует |
| Идентификация метилпарагидроксибензоата  | соответствие времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора  | соответствует |
| Идентификация пропилпарагидроксибензоата   | соответствие времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора | соответствует |
| pH   | 6,5 – 8,0  | 7,5           |
| Содержание сульфатаиозола серебра 1 г крема  | 18,0 – 22,0 [мг]   | 21,1 [мг]     |
| Содерж.свободного серебра в 1 г  | не более 0,100 [мг]  | 0,041 [мг]    |
| Содерж.свободного сульфатиозола в 1 г  | не более 3,0 [%]   | 0,0 [%]       |
| Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г крема   | 0,560 – 0,760 [мг]   | 0,634 [мг]    |
| Содержание пропилпарагидроксибензоата в 1 г крема  | 0,250 – 0,410 [мг]   | 0,325 [мг]    |
| Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec001144/4 |  |               |

**Заявление о сертификации.**

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date  
30.09.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person  
Подпись/Signature  
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

07.12.2020

№ 65830/20/10

**АРГОСУЛЬФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 20 мг/г, по 40 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 № **008231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

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**

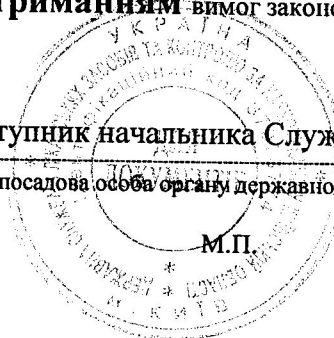
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **01.12.2020 № 4197/1.**

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)



(підпис)


**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

|  |   |
|--|---|
| Препарат / Product   | АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 40 г у тубах № 1                                       |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form  | крем  |
| Страна – производитель / Country of manufacturer   | Польша  |
| Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength   | Сульфатиазол серебра 20 мг  |
| Производственный индекс балка/ Product bulk index  | 4010  |
| Индекс конечного продукта / Product final index  | 401U  |
| Серия балка/ Batch no. bulk  | 009110  |
| Номер серии / Batch no. final product  | 009111  |
| Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register  | RelReg005496/1  |
| Дата производства / Date of manufacturing  | 09.2020   |
| Дата окончания срока годности / Expired date   | 09.2022   |
| Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market                                  | 16 250  |
| Размер и тип упаковки / Package size and type  | по 40 г у тубах № 1   |
| Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization                                     | UA/1031/01/01   |
| Лицензия на производство/Manufacturing License   | 121/0036/15   |
| Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer                                | IWPS.405.33.2019.KKW.1<br>WTC/0036 01 05/58   |
| Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site | Фармзавод Эльфа А.Т., Польша<br>58-500 м.Елена Гура вул. Винцентего Пола 21, Польша |
| Комментарии / Comments   | Хранить при температуре не выше 25°C<br>не замораживать                             |

| Результаты проведения анализа/Analysis results                                 |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Показатели/Tests   | Требования/Requirements  | Результаты испытания/Results |
| Стерильность   | должен быть стерильным   | соответствует                |
| Содержание крема в упаковке в среднем  | не менее 40,0 [г]  | 40,8 [г]                     |
| Содержание крема в 1 упаковке  | не менее 38, 0 [г]   | 40,6 [г]                     |
| Описание   | белая мягкая и гомогенная эмульсия<br>цвет эмульсии может иметь оттенок от розового до светло-серого | соответствует                |
| Идентификация сульфатиазол серебра<br>А. Реакция с хлористоводородной кислотой | нерастворимый остаток темнеет под воздействием дневного света  | соответствует                |

Всех дел № 2049 Виг 25.11.20 

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| В. реакция с β-нафтолом  | образуется красно-оранжевый осадок или раствор приобретает красный цвет  | соответствует |
| Идентификация метилпарагидроксибензоата  | соответствие времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора  | соответствует |
| Идентификация пропилпарагидроксибензоата   | соответствие времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора | соответствует |
| pH   | 6,5 – 8,0  | 7,4           |
| Содержание сульфатиазола серебра 1 г крема   | 18,0 – 22,0 [мг]   | 21,4 [мг]     |
| Содерж. свободного серебра в 1 г   | не более 0,100 [мг]  | 0,016 [мг]    |
| Содерж. свободного сульфатиазола в 1 г   | не более 3,0 [%]   | 0,0 [%]       |
| Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г крема   | 0,560 – 0,760 [мг]   | 0,626 [мг]    |
| Содержание пропилпарагидроксибензоата в 1 г крема  | 0,250 – 0,410 [мг]   | 0,326 [мг]    |
| Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec001144/4 |  |               |

### Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date  
14.10.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person  
Подпись/Signature  
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**

07.12.2020

№ 65833/20/10

**АРГОСУЛЬФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 20 мг/г, по 40 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 № **009111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1430

Виробник

**Фармзавод Єльфа 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**

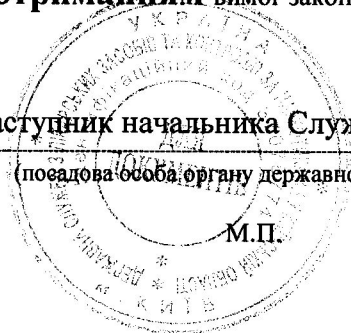
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2020 № 4199/2.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

|  |   |
|--|---|
| Product<br>Препарат  | АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 40 г у тубах № 1   |
| Pharmaceutical form<br>Лікарська форма   | Cream<br>крем   |
| Country of manufacturer<br>Країна - виробник   | Poland<br>Польща  |
| Active Pharmaceutical Ingredient strength<br>Сила дії  | Silver sulfathiazole 20 mg<br>Сульфатіазол срібла 20 мг   |
| Product bulk index<br>Виробничий індекс балку  | 4010  |
| Product No. finished index<br>Індекс кінцевого продукту  | 401U  |
| Batch No. bulk<br>Номер серії балку  | 104150  |
| Batch No. finished product<br>Номер серії готової продукції  | 104151  |
| Date of manufacturing<br>Дата виробництва  | 04.2021   |
| Expired date<br>Термін придатності   | 04.2023   |
| Number of units released to the market<br>Кількість одиниць, випущених на ринок  | 15762   |
| Package size and type<br>Розмір і тип упаковки   | по 40 г у тубах № 1   |
| Number of Marketing Authorization<br>Номер реєстраційного посвідчення  | UA/1031/01/01   |
| Manufacturing License<br>Ліцензія на виробництво   | 121/0036/15   |
| Certificate of GMP Compliance of a manufacturer<br>Сертифікат відповідності GMP виробника  | IWPS.405.33.2019.KKW.1<br>WTC/0036 01 05/58   |
| Manufacturing site, packaging, quality control<br>Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща<br>58-500 м.Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола 21, Польща                                       |
| Storage conditions<br>Умови зберігання   | Store at a temperature not higher than 25°C.<br>Do not freeze<br>Зберігати при температурі не вище 25°C.<br>Не заморозувати |

| Analysis results<br>Результати проведення аналізу                       |   |                          |
|---|---|--------------------------|
| Tests<br>Показники  | Requirements<br>Вимоги  | Results<br>Результати    |
| Sterility<br>Стерильність   | sterile<br>має бути стерильним  | meets test<br>відповідає |
| Average content of the cream in 1 tube<br>Середній вміст крему в 1 тубі | NLT 40,0 [g]<br>Не менше 40,0 [г]   | 41,1 [г]                 |
| Characteristic<br>Опис  | a white soft and homogenous emulsion, the colour of the emulsion may be shaded from pink to light-grey tint | meets test<br>відповідає |

*Зачи 1366 від 18.06.2021*

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | біла м'яка і гомогенна емульсія,<br>емульсія може мати відтінок від<br>рожевого до світло-сірого кольору   |   |
| <p>Identification<br/>Ідентифікація</p> <p>-silver sulfathiazole<br/>-сульфатіазолу срібла</p> <p>A. reaction with hydrochloric acid<br/>А. реакція з хлористоводневою кислотою</p> <p>B. reaction with <math>\beta</math>-naphthol<br/>В. реакція з <math>\beta</math>-нафтолом</p> | <p>the insoluble residue darkens<br/>on exposure to daylight<br/>нерозчинний залишок темніє під<br/>впливом денного світла</p> <p>a red-orange precipitate is produced or<br/>the solution takes on a red colour<br/>утворюється червоно-оранжевий осад<br/>або розчин набуває червоного кольору</p>   | <p>meets test<br/>відповідає</p> <p>meets test<br/>відповідає</p> |
| <p>-methyl parahydroxybenzoate<br/>-метилпарагідроксибензоату</p> <p>-propyl parahydroxybenzoate<br/>-пропілпарагідроксибензоату</p>   | <p>the retention time of the methyl para-<br/>hydroxybenzoate peak on the<br/>chromatogram of the test solution should<br/>correspond to the retention time of the<br/>peak on the chromatogram of the<br/>standard solution<br/>час утримування піку метилпара-<br/>гідроксибензоату на хроматограмі<br/>досліджуваного розчину має<br/>відповідати часу утримування піку<br/>на хроматограмі стандартного<br/>розчину</p> <p>the retention time of the propyl para-<br/>hydroxybenzoate peak on the<br/>chromatogram of the test solution should<br/>correspond to the retention time of the<br/>peak on the chromatogram of the<br/>standard solution<br/>час утримування піку пропілпара-<br/>гідроксибензоату на хроматограмі<br/>досліджуваного розчину має<br/>відповідати часу утримування піку<br/>на хроматограмі стандартного<br/>розчину</p> | <p>meets test<br/>відповідає</p> <p>meets test<br/>відповідає</p> |
| pH   | 6,5 – 8,0  | 7,5   |
| Assay of silver sulfathiazole<br>Вміст сульфатіазолу срібла  | 18,0 – 22,0 [mg/g]<br>18,0 - 22,0 [мг/г]   | 20,4 [мг/г]   |
| Impurities :<br>Домішки :  |  |   |
| Content of free sulfathiazole in 1 g of the<br>cream<br>Вміст вільного сульфатіазолу в 1 г крему   | NMT 3,0 [%]<br>Не більше 3,0 [%]   | 0,0 [%]   |
| Content of free silver<br>in 1 g of the cream<br>Вміст вільного срібла в 1 г крему   | NMT 0,100 [mg]<br>Не більше 0,100 [мг]   | 0,022 [мг]  |



|   |  |            |
|---|--|------------|
| Content of methyl parahydroxybenzoate in 1 g<br>Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г                             | 0,560 – 0,760 [mg]<br>0,560 - 0,760 [мг] | 0,630 [мг] |
| Content of propyl parahydroxybenzoate<br>Вміст пропілпарагідроксibenзоату   | 0,250 - 0,410 [mg]<br>0,250 - 0,410 [мг] | 0,317 [мг] |
| The product is in conformity with requirements of the UA/1031/01/01<br>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  
01.06.2021

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

02.07.2021

№ 35637/21/10

**АРГОСУЛЬФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 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 № **104151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1762

Виробник

**Фармзавод Сьльфа 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)

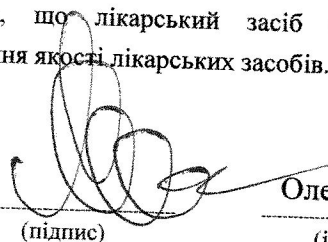
Протокол візуального контролю від 24.06.2021 № 2152/2.

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)