



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2023

№ 9733/23/10

СУЛЬФАРГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; 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 № 550222

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 06.03.2023 № 0654/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №22-002120/01

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

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/7355/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: сульфадіазин срібла 10 мг

Лікарська форма: мазь

Розмір і тип упаковки: 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці

Серія № 550222

Кількість в серії: 3360 упак.

Дата виробництва: 08.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: : №. ZVA/LV/2019/016H термін дії до 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/7355/01/01 і змінами до МКЯ РП № UA/7355/01/01 (NormDoc- DP000283/5, Annex-ND000576/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Мазь білого або майже білого кольору, з характерним запахом	МКЯ, п. 1., органолептично	Мазь білого кольору, з характерним запахом
2. Маса вмісту туби	Не менше 50 г	МКЯ, п.2., метод підприємства	Більше 50 г
3. Ідентифікація			
3.1. Ідентифікація сульфадіазину срібла	А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначені кількісного вмісту сульфадіазину срібла, час утримання якого відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразка сульфадіазину срібла. В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначені супутніх домішок, повинна спостерігатись пляма на рівні плями стандартного зразка сульфадіазину срібла.	МКЯ, п. 3.1, метод ВЕРХ метод підприємства МКЯ, п. 3.1, метод ТШХ метод підприємства	Витримує випробування Витримує випробування



Bx 000049
02.03.23

СУЛЬФАРГІН® мазь 10 мг/г по 50 г у тубах

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/7355/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: сульфадіазин срібла 10 мг

Лікарська форма: мазь

Розмір і тип упаковки: 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці

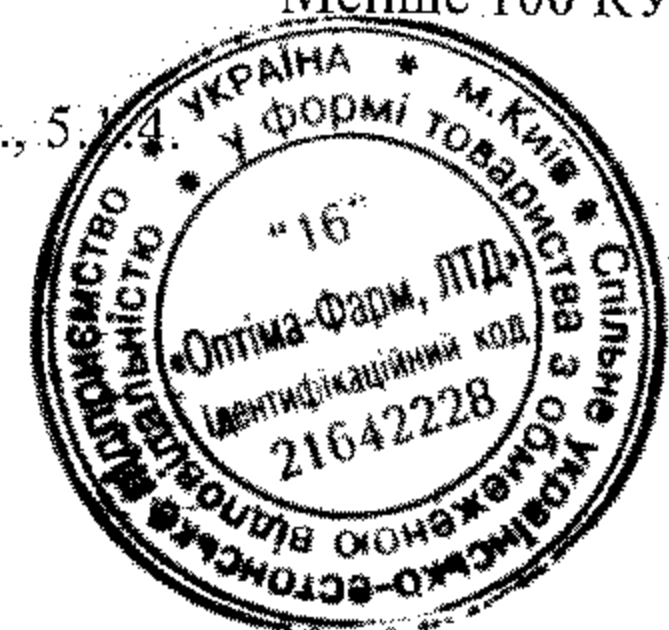
Серія № 550222

Кількість в серії: 3360 упак.

Дата виробництва: 08.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
3.2. Ідентифікація метилпарабену та пропілпарабену	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні кількісного вмісту метилпарабену та пропілпарабену, повинні бути піки, час утримання яких відповідає часу утримання основних піків на хроматограмі стандартних зразків метилпарабену та пропілпарабену	МКЯ, п. 3.2., ВЕРХ метод підприємства	Витримує випробування
4. рН	Від 3,7 до 6,0	МКЯ, п.4., Євр. Фарм., 2.2.3	5,5
5. Супутні домішки: - будь-яка домішка	Не більше 1 %	МКЯ, п.5., ТШХ метод підприємства	Менше 1 %
- сума	Не більше 2 %		Менше 2 %
6. Кількісний вміст			
6.1. Вміст сульфадіазину срібла	Від 9,5 мг/г до 10,5 мг/г	МКЯ, п.6.1., ВЕРХ метод підприємства	9,8 мг/г
6.2. Вміст метилпарабену	Від 0,72 мг/г до 0,88 мг/г	МКЯ, п.6.2., ВЕРХ метод підприємства	0,82 мг/г
6.3. Вміст пропілпарабену	Від 0,18 мг/г до 0,22 мг/г	МКЯ, п.6.3., ВЕРХ метод підприємства	0,20 мг/г
7. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13., 5.1.4	Менше 100 КУО / г



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

Країна виробник: Латвія
 Номер реєстраційно посвідчення №UA/7355/01/01
 Термін дії РП: безстроково
 Сила дії/активність: сульфадіазин срібла 10 мг
 Лікарська форма: мазь
 Розмір і тип упаковки: 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці
 Серія № 550222
 Кількість в серії: 3360 упак.
 Дата виробництва: 08.02.2022
 Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/г		Менше 10 КУО/г
- Ps. aeruginosa	Не повинно бути /г		Відсутня /г
- St. aureus	Не повинно бути /г		Відсутня /г
Пачка			GUA4.10.50B
Інструкція			UA/Z/10/1

Висновок: серія № 550222 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7355/01/01 і змінам МКЯ до РП №UA/7355/01/01

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

<u>Яніс Єкабсонс</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>23-02-2022 16:24:00+02:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

<u>Наталія</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>24-02-2022 09:42:10+02:00 GMT</u>
<u>Кіреєнкова</u>	(посада)	(Дата)
(Імя Прізвище)		

