

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 40 г у тубах № 1
Номер серії : 306091
Виробник: Jelfa S.A. Польща
Термін придатності: 06.2025
Дата виробництва: 06.2023
Дата аналізу: 19.07.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	біла м'яка і гомогенна емульсія, емульсія може мати відтінок від рожевого до світло-сірого кольору	відповідає
pH	6.5 - 8.0	7.4
Ідентифікація сульфатіазолу срібла- А. реакція з хлористоводневою кислотою	нерозчинний залишок темніє під впливом денного світла	відповідає
Ідентифікація сульфатіазолу срібла-В. реакція з β-нафтолом	утворюється червоно-оранжевий осад або розчин набуває червоного кольору	відповідає
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату	на хроматограмі випробовуваного відповідає розчину час утримування основного піку досліджуваної речовини має відповідати часу утримування основного піку досліджуваної речовини на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Вміст сульфатіазолу срібла в 1 г	18.0 - 22.0 [мг]	21.5 [мг]
Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г	0.560 - 0.760 [мг]	0.600 [мг]
Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 г	0.250 - 0.410 [мг]	0.311 [мг]
Домішки : Вміст вільного срібла в 1 г крему	не більше 0.100 [мг]	0.054 [мг]
Домішки : Вміст вільного сульфатіазолу в 1 г крему	не більше 3.0 [%]	0.2 [%]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Середній вміст крему в тубі	Не менше 40.0 [г]	40.7 [г]
Середній вміст крему в 1 тубі	Не менше 38.0 [г]	40.6 [г]

Коментарі:
 N/A



Продукція відповідає вимогам QCSpec001144/5, UA/1031/01/01

Дата оцінки:
 19.07.23

Відділ Контролю Якості
 Switelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: Switelski Krzysztof

дата видачі: 19.07.23

Сторінка 1 з 1

Вхач 309805 02.11.23

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg008795/1
Product Препарат	АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 40 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	401U
Batch No. bulk Номер серії балку	306090
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	306091
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2023
Expired date Термін придатності	06.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	16 080
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	IWSF.405.66.2021.IP.1 WTC/0036 01 05/182
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья 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
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 19.07.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 19.07.2023

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, 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
20.07.2023



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

