



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2023

№ 51180/23/10

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 № 306131

Кількість ввезеного лікарського засобу 1250

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 30.10.2023 № 3293/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 15 г у тубах № 1
Номер серії : 306131
Виробник: Jelfa S.A. Польща
Термін придатності: 06.2025
Дата виробництва: 06.2023
Дата аналізу: 21.07.23

| 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 | Відповідність часу утримання піку метилпарагідроксибензоату (пропілпарагідроксибензоату) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів | відповідає |
| Вміст сульфатіазолу срібла в 1 г | 18.0 - 22.0 [мг] | 20.5 [мг] |
| Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г | 0.560 - 0.760 [мг] | 0.618 [мг] |
| Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 г | 0.250 - 0.410 [мг] | 0.320 [мг] |
| Домішки : Вміст вільного срібла в 1 г крему | не більше 0.100 [мг] | 0.043 [мг] |
| Домішки : Вміст вільного сульфатіазолу в 1 г крему | не більше 3.0 [%] | 0.3 [%] |
| Стерильність | має бути стерильним | відповідає |
| Середній вміст крему в 1 тубі | Не менше 15.0 [г] | 15.1 [г] |
| Вміст крему в тубі | Не менше 14.25 [г] | 15.04 [г] |

Коментарі:
N/A



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

Дата оцінки:
21.07.23

Відділ Контролю Якості
Switelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.
Видано: Switelski Krzysztof

дата видачі: 23.10.23
Сторінка 1 з 1

Handwritten signature and date: 23.10.23

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

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Release register No./ Реліз реєстру Ні. | RelReg008804/1 |
| 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 | 306130 |
| Batch No. finished product Номер серії готової продукції | 306131 |
| 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 | 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 | 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. Єленя 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 заморозувати |
| Test results/ Результати випробувань | In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 23.10.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 23.10.2023 |

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 і контролем 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
23.10.2023



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature/Підпис
Dr. Marek Jaroszewski