

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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg009086/1
Product Препарат	АРТОСУЛЬФАН® 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	309250
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	309252
Date of manufacturing Дата виробництва	09.2023
Expired date Термін придатності	09.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	21 650
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.405.55.2023.IP.1 WTC/0036 01 05/105
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. Вінцентеґо 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 09.11.2023, 3 rd edition due to technical error 18.07.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 09.11.2023/ Версія 3 через технічну помилку 18.07.2024

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
18.07.2024

by 0010

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature/Підпис
mgr Edyta Kozłowska

by 230724

mgr

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009086/1
Produkt / Product	ARGOSULFAN
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	CREAM
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	SÓL SREBROWA SULFATIAZOLU 20 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	452U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	309252
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	09.2023
Data ważności / Expiry date	09.2025
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	21 650 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/1031/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C, do not freeze
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Polska
Data certyfikacji / Certification date	13.11.2023
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis:



Data / Date: 13.11.2023

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	АРГОСУЛЬФАН® крем 20 мг/г по 15 г у тубах № 1
Номер серії :	309252
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	09.2025
Дата виробництва:	09.2023
Дата аналізу:	09.11.23

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]	20.4 [мг]
Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г	0.560 - 0.760 [мг]	0.632 [мг]
Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 г	0.250 - 0.410 [мг]	0.329 [мг]
Домішки : Вміст вільного срібла в 1 г крему	не більше 0.100 [мг]	0.044 [мг]
Домішки : Вміст вільного сульфатіазолу в 1 г крему	не більше 3.0 [%]	0.2 [%]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Середній вміст крему в 1 тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]
Вміст крему в тубі	Не менше 14.25 [г]	15.02 [г]
Коментарі:		
N/A		

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

Дата оцінки:
09.11.23

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.
Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 09.11.23
Сторінка 1 з 1



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

пров. Світличної 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

30.07.2024

№ 36746/24/10

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 № 309252

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 23.07.2024 № 2140/1.

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)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підпис та прізвище)