

✓

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24-003024/01
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 № **4300224**
Кількість в серії: **3280 упак.**
Дата виробництва: **19.02.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **02.2026**

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/2022/002H термін дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/7355/01/01 і змінами до МКЯ РП № UA/7355/01/01 (NormDoc-DR000283/5, 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 ТЩХ метод підприємства	Витримує випробування Витримує випробування

Всесвітній № 1076

02.04.2024

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 № **4300224**

Кількість в серії: **3280 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2026**

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	5,9
5. Супутні домішки: - будь-яка домішка	Не більше 1 %	МКЯ, п.5., ТІХХ 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	10,0 мг/г
6.2. Вміст метилпарабену	Від 0,72 мг/г до 0,88 мг/г	МКЯ, п.6.2., ВЕРХ метод підприємства	0,79 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.	50 КУО / г

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24-003024/01
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 № 4300224
Кількість в серії: 3280 упак.
Дата виробництва: 19.02.2024
Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

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 № 4300224 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7355/01/01 і змінам МКЯ до РП №UA/7355/01/01

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

Сінта Антоновича

((Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
Контролю якості

(Посада)

04-04-2024 12:06:49+03:00

(Дата)

Коментарі: Другу версію сертифіката № 24-003024/01 видано у зв'язку з виправленням технічної друкарської помилки в рядку - Сертифікат відповідності GMP: замінено на "ZVA/LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024" замість "ZVA/LV/2019/016H термін дії до 30.06.2022".
Серія була сертифікована та випущена на ринок 26.03.2024.

26.03.2024. 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:

Наталія Кіреєнкова

Уповноважена особа

04-04-2024 12:16:51+03:00