

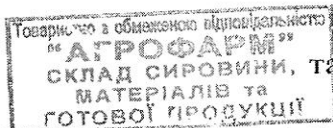


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СУЛЬФАДИМЕЗИН



таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Номер серії	0280524	Країна	Україна
Кількість в серії	24143уп	Реєстраційне посвідчення №	UA/6875/01/01
Дата виробництва	09.05.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

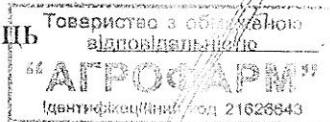
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A09-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або злегка жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
	B. Якісна реакція	Відповідає
	C. Метод ТШХ	Відповідає
	D. Реакція на первинні ароматичні аміни	Відповідає
Середня маса	Від 523 мг до 578 мг (550 мг ± 5 %)	557,2 мг
Однорідність дозованих одиниць - сульфадимідин	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15 %, розрахунково-ваговий метод (РВМ)	9,6
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	98 %
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Відповідає
Кількісне визначення - сульфадимідину (C ₁₂ H ₁₄ N ₄ O ₂ S)	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	494,1 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г.	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г.	<50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	до 05.2029

Умови зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP- A09-03

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«23» 05 2024 р.



Handwritten signature and date: 09.05.2024



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СУЛЬФАДИМЕЗИН

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток в блістерах

- | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Найменування продукції | Сульфадимезин |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: сульфадимідин - 500 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6875/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0280524 |
| | Розмір серії | 24074 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 09.05.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2029 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Людмила КУДРЯВЕЦЬ</u>
Уповноважена особа |



23.05.2024
Дата підписання