



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2025

№ 12411/25/10

АРГЕДИН БОСНАЛЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 % по 40 г у тубах; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9737

Кількість ввезеного лікарського засобу 17

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(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 13.03.2025 № 0773/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м.Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією № 43-24 від 13.02.2024

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадка засобу, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



БОСНАЛЕК

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9737 від 23.11.2023.

ПРЕПАРАТ: АРГЕДИН БОСНАЛЕК® крем 1 % по 40 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: срібла сульфадіазин 10 мг/г
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/4768/01/01 від 28.04.2017
НОМЕР СЕРІЇ: 9737
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 5 400
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11.2023.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2026.
ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.
АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.
ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021.дійсна до 11.10.2026.
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: №061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ

Показники		Межі на момент випуску	Результати
1.	Опис	Крем від білого до злегка жовтуватого кольору, гомогенної консистенції	відповідає
2.	Однорідність маси	Середня маса наповнення (СМН): не менше 40,0 г Індивідуальні маси наповнення: СМН $\pm$ 10%	40.1 г 39.9 г – 40.2 г
3.	Ідентифікація	Позитивна 3.а. Срібла сульфадіазин, ВЕРХ 3.б. Метилпарагідроксибензоат, ВЕРХ	позитивна позитивна
4.	pH	4,0 – 7,0	5,4
5.	Кількісне визначення	5.а. Срібла сульфадіазин 10,00 мг $\pm$ 5% (9,50 мг -10,50 мг) срібла сульфадіазину /г крему 5.б. Метилпарагідроксибензоат 1.00 мг $\pm$ 10% (0,90 мг-1,10 мг) метилпарагідроксибензоату / г крему	9,55 мг 0,98 мг
8.	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше 23/г. Загальна комбінована кількість дріжджових/плісневих грибів не більше 10/ г Відсутність: Escherichia coli в 1 г Salmonella species в 10 г Staphylococcus aureus в 1 г Pseudomonas aeruginosa в 1 г	0/г 0/г відсутність відсутність відсутність відсутність

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 23.11.2023.

Дата випуску сертифікату: 23.11.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лейла Зіліч



Зр. од. № 0666
10.02.2024



BOSNALIJEK

71000, Sarajevo, Jukicheva 53, Bosnia and Herzegovina
telephone: +387 33 254 420; fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF QUALITY № 9737 dated 23.11.2023.

PRODUCT NAME: ARGEDIN BOSNALIJEK [®] , cream 1 %, 40 g in tube, 1 tube in cardboard box
ACTIVE SUBSTANCE: Silver sulfadiazine 10 mg/g
REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/4768/01/01 dated 28.04.2017
BATCH NUMBER: 9737
NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 5 400
MANUFACTURING DATE: 11.2023.
EXPIRE DATE: 11.2026.
MANUFACTURING SITE AND QUALITY CONTROL SITE: Bosnalijek d.d.
ADDRESS: 71000, Sarajevo, Jukicheva, 53, Bosnia and Herzegovina
LICENCE: № 10-07.12-7-7488-1/21 dated 12.10.2021, valid till 11.10.2026.
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 061/2023/GMP valid till 30.03.2026.
COUNTRY OF DESTINATION: Ukraine
The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnalijek d.d. and MQC requirements

QUALITY REQUIREMENTS	RELEASE LIMITS	RESULTS
1. Appearance	White to slightly yellow cream. homogeneous consistency	Conforms
2. Uniformity of mass	Average filling mass (AFM): not less than 40,0 g Individual filling masses: AFM $\pm$ 10%	40,1 g 39,9 g – 40,2 g
3. Identification	Positive 3.a. Silver sulfadiazine, HPLC 3.b. Methyl parahydroxybenzoate, HPLC	Positive Positive
4. pH	4,0 – 7,0	5,4
5. Assay	5.a. Silver sulfadiazine 10,00 mg $\pm$ 5% (9,50 mg -10,50 mg) Silver sulfadiazine /g cream 5.b. Methyl parahydroxybenzoate 1,00 mg $\pm$ 10% (0,90 mg-1,10 mg) Methyl parahydroxybenzoate/ g cream	9,55 mg 0,98 mg
6. Microbiological Purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 23/g Total combined yeasts/ moulds (TYMC) - not more than 10/g Absence: Escherichia coli/ 1g Salmonella species/ 10 g Staphylococcus aureus/ 1 g Pseudomonas aeruginosa/ 1 g	0/g 0/g Absence Absence Absence Absence

Results: product complies with specification of Bosnalijek d.d. and MQC requirements.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, (including packaging / labeling) and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country to the investigated medical product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Release date of batch: 23.11.2023.

Data issue of certificate: 23.11.2023



Specialist of quality control/ Qualified Person

Leđa Zilić