



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2025

№ 10896/25/26

СУЛЬФАСАЛАЗИН,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0420/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SN5906

Кількість ввезеного лікарського засобу 3152

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 05.03.2025 № 607/01.10-25/25.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H8918	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SN5906	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2030
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 5.960 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0420/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар

19.02.2025
19.02.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H8918	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SN5906	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2030

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, коричнево-жовті, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті прозорою безбарвною плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація сульфасалазину – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ та видимій області має виявляти максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	1,8	-
Визначення вільної саліцилової кислоти	Не більше 0,5 %	0,1	-
Визначення сульфапіридину	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки сульфасалазину – одиничні	Не більше 1 %	0,77	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	1,3	-
Кількісний вміст сульфасалазину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Розчинення сульфасалазину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	99 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)