



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

23.04.2025

№ 20044/25/04П

САЛАЗОПРИН EN-ТАБС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг по 100 таблеток у флаконі;
по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4201/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5096690A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38

Виробник

Реціфарм Уппсала АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 22.04.2025 № 03-01/898/20.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН
(підпис) (ініціали та прізвище)
Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ"
І.к. 31816235
Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № 5096690A	Дата виробництва 2024-05-12	Термін придатності 2029-05	
Продукт Салазопірин EN-табс, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг сульфасалазину		Кількість одиниць у флаконі: 100 таблеток у флаконі	Країна призначення: Україна Номер сертифікату: UA5096690A240731

Ресстраційне посвідчення: UA/4201/01/01

Специфікація: QSP 2251 N Ed 11

Загальна кількість флаконів: 3840 упаковок

Виробник, що відповідальний за пакування/маркування та контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Бйоркгатан 30, Уппсала Домкіркофорс, Уппсала, 753 23, Швеція

Ліцензія на виробництво: SE-N-MIA-24-055908

ТЕСТИ	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ	МЕТОДИ
Опис	жовто-оранжеві еліптичні опуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, марковані літерами «KPh» з одного боку та кодом препарату «102» – з іншого	Відповідає	Візуально
Ідентифікація (метод ІЧ-спектроскопії)	Спектр зразку відповідає спектру стандарту	Відповідає	07265
Розчинення - етап 1	розчинення жодної з одиниць не має перевищувати 10% за 120 хвилин	< 1	USP <711> Монографія для сульфасалазину таблеток сповільненого вивільнення
- етап 2	Середнє,мін. 90% за 60 хвилин (Q=85%)	96	
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Відповідає вимогам тесту, не більше ніж 15,0	3,2	Євр.Фарм. 2.9.40
Кількісне визначення сульфасалазину, мг/табл.	475 - 525	100,491	06289

Визначення загального числа життєздатних аеробних бактерій та грибів згідно Євр.Фармакопеї 2.6.12, а також тест на відсутність E. Coli відповідно Євр.Фармакопеї 2.6.13 виконуються на чотирьох партіях, рівномірно розподілених протягом року.

Визначення домішок/продуктів розпаду виконуються для кожної серії субстанції сульфасалазину та для однієї серії готового продукту щорічно.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія була вироблена (включаючи пакування та маркування) та була протестована щодо якості вищезазначеним виробничим участком у повній відповідності до вимог НВІІ, що підтвердили місцеві регуляторні органи, а також у відповідності до матеріалів ресстраційного досьє у країні-імпортері. Дані з процесу виробництва, пакування та результати випробовувань були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВІІ.

Не було виявлено жодних відхилень, які впливають на якість, безпечність та ефективність або ознак, які суперечать ресстраційному сертифікату або даним у ресстраційному досьє.

Реціфарм Уппсала АБ
Уппсала, Швеція

Пар-Олой Ленг підпис
Уповноважена особа

31/07/2024
Дата