



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 №: 7G9046	
Сульфасалазин-ЕН, таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка кишковорозчинна містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки кишковорозчинні розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SM5297	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/0420/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.817 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/0420/02/01.

Дата випуску на ринок:
22.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц

Вх. ак. 0044
16.07.24



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G9046	
Сульфасалазин-ЕН, таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка кишковорозчинна містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки кишковорозчинні розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SM5297	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, світло-коричневі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ і видимій області виявляє максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	*1
Ідентифікація – ІЧ спектрофотометрія	ІЧ спектр випробуваної речовини повинен відповідати ІЧ спектру стандарту	-	*1
Ідентифікація барвника Sicropharm gelb 10	Осад на фільтрувальному папері блакитного кольору	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,9	-
Визначення вільної саліцилової кислоти	Не більше 0,5 %	0,1	-
Визначення сульфадіпідину	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки сульфасалазину – одиничні	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	2	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,0	-
Розчинення сульфасалазину в 0,1M HCl	Не більше 10 % від зазначеної кількості - за 2 години	0 -0	-
Розчинення сульфасалазину в фосфатному буферному розчині pH 7,5	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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



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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 38167/24/26

СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0420/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SM5297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

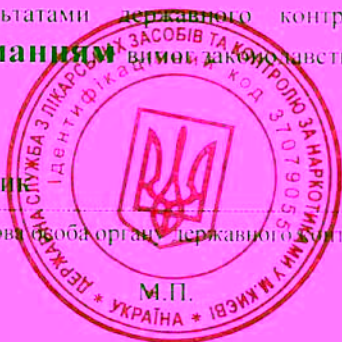
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2024 № 2487/34.

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 ХОЛЮДЕНКО

(підписи та прізвище)