



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.01.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0056	
СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН, таблетки кишечнорастворимые по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 кишечнорастворимая таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94367	Размер серии: 1.944 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, светло-коричневые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Идентификация - ИК спектрофотометрия	ИК спектр испытуемого вещества должен соответствовать ИК спектру стандарта	*1
Идентификация - УФ спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в УФ и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора	Соответствует
Идентификация красителя Sicopharm gelb 10	Осадок на фильтровальной бумаге голубого цвета	*1
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле становится желтого цвета	*1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - единичные	Не более 1 %	1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - сумма	Не более 4 %	1
Определение свободной салициловой кислоты	Не более 0,5 %	0,1
Определение сульфапиридина	Не более 0,5 %	<= 0,05
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Количественное определение	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,5
Растворение сульфасалазина в 0,1 М HCl	не более 10 % от заявленного количества - за 2 часа	0 - 0
Растворение сульфасалазина в фосфатном буферном растворе pH 7,5	не менее 85 % (Q) от заявленного количества в течение 60 мин	93 - 100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/ г	*2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.01.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0056	
СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН, таблетки кишечнорастворимые по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 кишечнорастворимая таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94367	Размер серии: 1.944 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0420/02/01**.

Дата выпуска на рынок:

11.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 3280/21/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94367**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 29.01.2021 № 0213/67.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2021

№ 69636/21/04П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJ6396**

Кількість ввезеного лікарського засобу 108

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 19.11.2021 № 03-01/3972/63.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Світлана Бочаренкова +38(066)3454171





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата: 22.10.2021

Сторінка: 2/2

Код №: 7F0996	
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	
Серія: SJ6396	Розмір серії: 1.620 ШТ
Дата виробництва: 08.2021	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне 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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	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)

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/0420/02/01.

Дата випуску на ринок:
28.09.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



KRKA д.д., Ново место

Дата: 22.10.2021

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0996	
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	
Серія: SJ6396	Розмір серії: 1.620 ШТ
Дата виробництва: 08.2021	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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 Sicopharm gelb 10	Осад на фільтрувальному папері блакитного кольору	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	3,0	-
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 %	1	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	2	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення сульфасалазину в 0,1М HCl	Не більше 10 % від зазн.кіль. протягом 2 год.	0 - 0	-
Розчинення сульфасалазину в фосфатному буферному розчині рН 7,5 (85 %) Q	Не менше 90 % від зазн.кіль.протягом 60хвил.	99 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.