



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ФТАЛАЗОЛ**  
 Сила діючої речовини: 1 таблетка містить: фталісульфапідазолу 500 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг  
 Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистерах  
 Номер серії: 100622  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Регулювати виробувати лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 754

**ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах**

Регістраційне посвідчення № УА/5442/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 100622  
 Кількість продукції в серії: 25,17 т. шт.  
 Дата виробництва: 06.2022 р.

Виробничий контроль здійснюється за результатами дослідження № УА/5442/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показника	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілий, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, з ріскою для поділу, білого або білого зі зметка жовтуватим відтінком кольору	Цілий, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, з ріскою для поділу, білого зі зметка жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на анілін дромагніні первинні 2. Колорова реакція: до 0,05 г порошку, розтертого в порошок додати 0,05 г розчину 0,1 мг кислоти сірчаної і сплавляють на водяній бані протягом 1-2 хв, охолоджують, до отриманої маси додають 3 мл розчину натрію гідроксиду розв'язаного і вилляють в стакан, який містить 10 мл води; спостерігається жовто-зелена флуоресценція (фталісульфапідазол) 3. УФ-спектр поглинання виробуваного розчину; призначено для визначення розчинення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	Відповідає
4.	Однорідність маси	± 5 %	599 мг
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	+ 2,5 % - 2,2 %
6.	Супровідні домішки	Не більше 2 %	1,7 %
7.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
10.	Кількісне визначення: мідет фталісульфапідазолу	Не допускається На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	Відповідає Відповідає 501 мг/табл

№	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та інста МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	Відповідає
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Дата оформлення сертифікату: 14.06.2022 р.



Відділення ІКСЯ  
 Головова Р.М.  
 Підпис: [Signature]

Відділення ІКСЯ  
 Підпис: [Signature]



Шуль М.Г.  
 Підпис: [Signature]

14.06.2022  
 Дата

*В.А.М. 10/12/23*  
*Від 04-07-2024*