



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G9047</b>	
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: <b>SM5715</b>	
Дата виробництва: <b>01.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>01.2029</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/0420/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>3.564 ШТ</b>	

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/0420/01/01**.

Дата випуску на ринок:  
01.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Марія Відіц

*by oia n 22 sep*

*21.10.2024*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: **7G9047**

**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: **SM5715**

Дата виробництва: **01.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**

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	2,0	-
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 сульфасалазину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення сульфасалазину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	100 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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