



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 №: 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 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:
22.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц

Вх. ан. 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 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	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 (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
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)