

Сертификат качества серии № 2919 от 17.03.2022

Сульфасалазин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003765

Номер серии 190322
 Дата начала производства 05.03.2022
 Количество 10026 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003765-230518, Изм.№1,2

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|---|---|--|
| Описание | <u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро коричневатого-желтого цвета и пленочная оболочка. | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро коричневатого-желтого цвета и пленочная оболочка. |
| Подлинность | <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы. <u>Спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца сульфасалазина в области от 300 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (± 2 нм). | Соответствует Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ XIII Спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина) через 60 мин. | 101 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 2,0%. Сумма примесей – не более 4,0%. | 0,89 % 2,2 % |
| Салициловая кислота и сульфапирин | <u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 0,5%; Сульфапирин – не более 0,5%. | < 0,07 % < 0,01 % |
| Остаточные органические растворители | <u>ГХ</u> Содержание $C_3H_8O_5$ (2-пропанола) в каждой таблетке должно быть не более 3,48 мг. | 0,46 мг |
| Однородность дозирования | <u>ГФ XIII (способ 2)</u> $AV \leq 15,0\%$ | 3,7 % |
| Количественное определение | <u>УФ-спектрофотометрия</u> От 475,0 мг до 525,0мг $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина), считая на среднюю массу таблетки. | 507,1 мг |
| Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; • Escherichia coli в 1 г. | <u>Категория 3 А.</u> • не более 10^3 КОЕ; • не более 10^2 КОЕ; • отсутствие . | Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует |
| Упаковка | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|--|--|
| | Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку). | |
| Маркировка | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 02/2025 |
| Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. | |

Закключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-003765-230518, Изм.№1,2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.07.2022 18:35»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|---|--|--------|--|--|---|---------------------|-------------------------------|
| 21.03.2022 | Сульфасалазин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛП-003765-230518; Изм. №1 к ЛП-003765-230518; Изм. №2 к ЛП-003765-230518 | ООО Озон | 190322 | - |