

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 коричневато-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро коричневато-желтого цвета и пленочная оболочка.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро коричневато-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 волн (± 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 сульфапиридин	<u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 0,5%; Сульфапиридин – 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≤15,0%	3,7 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 475,0 мг до 525,0 мг $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина), считая на среднюю массу таблетки.	507,1 мг
Микробиологическая чистота	<u>Категория 3 А.</u>	
• Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	• не более 10^3 КОЕ;	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
• Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	• не более 10^2 КОЕ;	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
• <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	• отсутствие .	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 полизитилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать–повернуть» 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 полной или 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.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-003765-230518, Изд.№1,2
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилла Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ 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	-