

Сертификат качества серии № 2992 от 21.03.2022

Сульфасалазин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003765

Номер серии

240322

Дата начала производства

07.03.2022

Количество

10165 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.	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 2,0%. Сумма примесей – не более 4,0%.	0,9 % 2,3 %
Салициловая кислота и сульфapiидин	<u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 0,5%; Сульфapiидин – 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.	0,56 мг
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII (способ 2)</u> $AV \leq 15,0\%$	2,6 %
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.	492,4 мг
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; • <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>Категория 3 А.</u> • не более 10^3 КОЕ; • не более 10^2 КОЕ; • отсутствие .	$1 \cdot 10^1$ 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 полиэтилентерефалата 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.	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).

	На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 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	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). 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). 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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). 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
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, Изм.№1,2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 31.08.2022 17:36»

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
23.03.2022	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	240322	-