

Сертификат качества серии № 9115 от 06.10.2021

## Сульфасалазин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003765

Номер серии 940921  
 Дата начала производства 17.09.2021  
 Количество 10132 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003765-230518, Изм.№1

| Наименование показателя                                                                                                                                        | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                                       | <u>Визуальный</u><br>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><br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.<br><u>Спектрофотометрия</u><br>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 ( $\pm 2$ нм).                                                                                                                                                                            | Соответствует<br><br>Соответствует                                                                                                                                                                                                 |
| Растворение                                                                                                                                                    | <u>Спектрофотометрия</u><br>Не менее 80 % (Q) $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина) через 60 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 90 %                                                                                                                                                                                                                               |
| Родственные примеси                                                                                                                                            | <u>ВЭЖХ</u><br>Любая единичная примесь – не более 2,0%.<br>Сумма примесей – не более 4,0%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,63 %<br>1,17 %                                                                                                                                                                                                                   |
| Салициловая кислота и сульфапирин                                                                                                                              | <u>ВЭЖХ</u><br>Салициловая кислота – не более 0,5%;<br>Сульфапирин – не более 0,5%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | < 0,10 %<br>< 0,01 %                                                                                                                                                                                                               |
| Остаточные органические растворители                                                                                                                           | <u>ГХ</u><br>Содержание $C_3H_8O_5$ (2-пропанола) в каждой таблетке должно быть не более 3,48 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,52 мг                                                                                                                                                                                                                            |
| Однородность дозирования                                                                                                                                       | <u>ГХ XIII (способ 2)</u><br>$AV \leq 15,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,5 %                                                                                                                                                                                                                              |
| Количественное определение                                                                                                                                     | <u>УФ-спектрофотометрия</u><br>от 475,0 мг до 525,0мг $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина), считая на среднюю массу таблеток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 508,9 мг                                                                                                                                                                                                                           |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br><i>Escherichia coli</i> в 1 г. | <u>Категория 3А</u><br><br>Не более 1000 КОЕ;<br><br>Не более 100 КОЕ;<br><br>Отсутствие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <10<br><br><10<br><br>отсутствует                                                                                                                                                                                                  |
| Упаковка                                                                                                                                                       | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные 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.<br>Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.<br>На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Годен до: 08/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Хранение      | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

Начальник ОКК  Т Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 21.02.2022 18:54»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                    | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                            | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                         | Нормативная<br>документация                        | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 06.10.2021                                | Сульфасалазин; таблетки,<br>покрытые пленочной<br>оболочкой 500 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (5), пачки<br>картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО "Озон"), Россия | ЛП-003765-230518;<br>Изм. №1 к<br>ЛП-003765-230518 | ООО "Озон"                                             | 940921                    | -                                   |