



КАНОНФАРМА
продакшн

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 3**

**Кансалазин® таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**

Серия: 030421

Количество продукции в серии: 4 438 уп. № 50

Дата производства: 04. 2021 г.

Анализ выполнен по ЛП-005595-200619 и изм. №1

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – от почти белого с сероватым оттенком до светло-коричневого цвета с вкраплениями. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС. 1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – от почти белого с сероватым оттенком до светло-коричневого цвета с вкраплениями. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС. 1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	ВЭЖХ	Подтверждена
3	Средняя масса, мг	837 (от 795 до 879)	850
4	Однородность по массе, %	± 5	-1,1 +0,9
5	Растворение, % от номинального содержания: - Кислотная стадия - через 120 мин - Буферная стадия - через 15 мин - через 60 мин	таблетка не должна растворяться (на поверхности таблетки не должно быть повреждений и трещин) не более 15 не менее 75	Соответствует 2 92
6	Родственные примеси, % - примесь Н - примесь В - примесь G - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 0,5 не более 0,4 не более 0,2 не более 0,2 не более 2,0	0,01 0,02 Отсутствует Отсутствует 0,03
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 2	Соответствует
8	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг	500 ± 5% (от 475 до 525)	513
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 3А	Соответствует
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе инструкцией по применению в пачке из картона.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают «Произведено:», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, «Владелец РУ:», наименование, адрес и логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, междуна-	На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.. На пачке указаны: «Произведено:», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, «Владелец РУ:», наименование, адрес и логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, междуна-

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		родное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Противовоспалительное кишечное средство», регистрационный номер, номер серии, срок годности, номер свидетельства на товарный знак, «Не применять по истечению срока годности», штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	нование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Противовоспалительное кишечное средство», регистрационный номер, номер серии, срок годности, номер свидетельства на товарный знак, «Не применять по истечению срока годности», штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.
12	Срок годности	3 года	3 года Голен до 05. 2024 г.

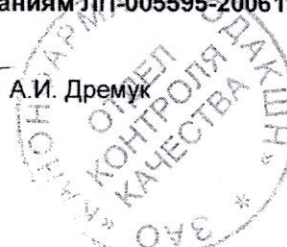
Хранение: При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Анализ выполнен: " 04 " мая 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Кансалазин® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серия 030421 соответствует требованиям ЛП-005595-200619 и изм. №1

Начальник отдела контроля качества _____

А.И. Дремук





КАНОНФАРМА
продакшн

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
«04» марта 2021 г № 247-3-21

Торговое наименование	Кансалазин®	
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Месалазин	
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	
Дозировка	500 мг	
Форма выпуска	контурная ячейковая упаковка 10x5 пачка картонная	
Номер серии	030421	
Объем серии	4429 уп	
Дата выпуска	04.05.2021	
Годен до	05.2024 г	
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005595-200619 и изм. №1	
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00461-ЛС от 26 июня 2020 года	
Регистрационное удостоверение	ЛП-005595	
Дата регистрации лекарственного препарата	20.06.2019	
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО «Кронофарм»	
Адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком. 24	
Паспорт №	3 от 04.05.2021	
Страна назначения	Россия	

Стадия производства	Наименование производителя	Адрес производителя
Производитель	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Фасовщик (первичная упаковка)	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Выпускающий контроль качества	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что данная серия готовой продукции произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Приказа Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (GMP), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском. Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) и регистрационного досье.

Серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики	☒ ДА	☐ НЕТ
Серия произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье	☒ ДА	☐ НЕТ
При изготовлении серии соблюдены требования законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера	☒ ДА	☐ НЕТ

Уполномоченное лицо

Начальник ОКК Дремук А.И.

Подпись

Статус оценки **Разрешен ввод в гражданский оборот**

Уполномоченное лицо

Начальник ОКК Дремук А.И.

Подпись

«04» мая 2021 г



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 17.05.2021 17:19»

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
04.05.2021	Кансалазин®; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛП-005595-200619; Изм. №1 к ЛП-005595-200619	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн"	030421	-