

Сертификат качества серии № 5352 от 05.06.2024

Сульфасалазин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003765

Номер серии 280524
 Дата начала производства 21.05.2024
 Количество 10017 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003765-031022

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 (раздел «Родственные примеси»). <u>УФ-спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) сульфасалазина в области от 300 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Количественное определение»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) $C_{12}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина) через 60 мин.	95 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 2,0%. Сумма примесей – не более 4,0%.	0,83 % 1,83 %
Салициловая кислота и сульфапиридин	<u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 0,5%; Сульфапиридин – не более 0,5%.	0,1 % 0,01 %
Остаточные органические растворители	<u>ГХ</u> Содержание C_3H_8O (2-пропанола) в каждой таблетке должно быть не более 3,48 мг.	0,45 мг
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ (способ 2)</u> $AV \leq 15,0\%$	2,3 %
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>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ г/мл; отсутствие г/мл.	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 475,0 мг до 525,0 мг $C_{12}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина), считая на среднюю массу таблетки.	491,7 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку	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).

Маркировка	(пачку). 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 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), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, 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) дублируются 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), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, 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: 04/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-003765-031022
(необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № ЛП12-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

3Ф.447(04)

№ 5352 от 05.06.2024 г.

Наименование препарата	Сульфасалазин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Сульфасалазин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная)
Номер серии	280524
Количество	10017 упаковок
Дата начала производства	21.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года / 04/2027
Нормативная документация	ЛП-003765-031022
Сертификат качества серии	5352 от 05.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-003765
Дата государственной регистрации	04.08.2016
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолла»
Разрешение действительно до	04/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

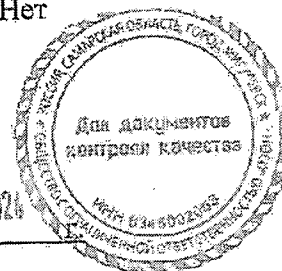
подпись

/ Колинниченко Екатерина Анагольевна/

ФИО

05.06.2024

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.06.2024 19:19»

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
05.06.2024	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-003765-031022	ООО Озон	280524	-