



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2023

№ 61476/23/10

**СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, зид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0420/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SM1973**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

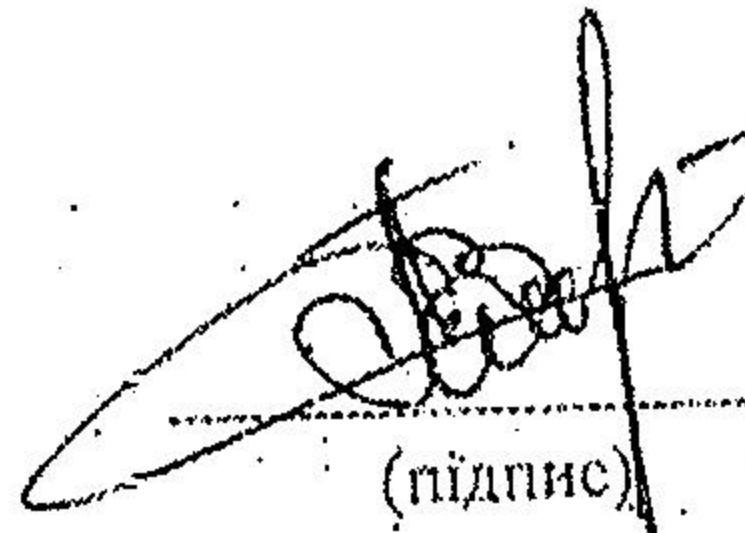
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2023 № 3940/30.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)

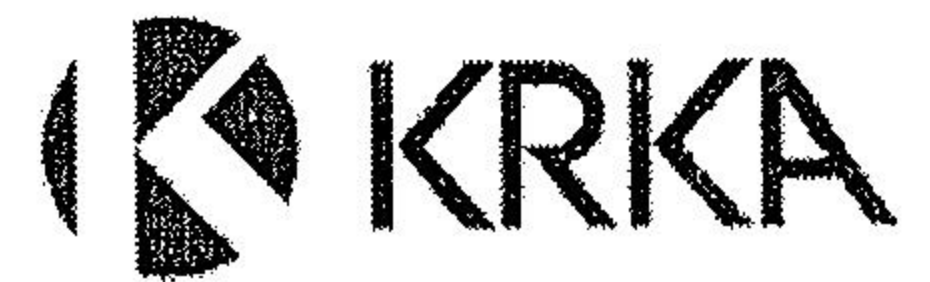


  
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9046	
Сульфасалазин-ЕН, таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка кишковорозчинна містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки кишковорозчинні розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SM1973	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.818 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0420/02/01.

Дата випуску на ринок:  
03.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар



Вкл. ам. № 0415  
виз 29.11.23



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9046	
Сульфасалазин-ЕН, таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка кишковорозчинна містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки кишковорозчинні розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 5 блістерів у коробці	
Номер серії: SM1973	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, світло-коричневі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ і видимій області виявляє максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	*1
Ідентифікація – ІЧ спектрофотометрія	ІЧ спектр випробуваної речовини повинен відповідати ІЧ спектру стандарту	-	*1
Ідентифікація барвника Siorpharm gelb 10	Осад на фільтрувальному папері блакитного кольору	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,2	-
Визначення вільної саліцилової кислоти	Не більше 0,5 %	0,1	-
Визначення сульфапіридину	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки сульфасалазину – одиничні	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	2	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,3	-
Розчинення сульфасалазину в 0,1M HCl	Не більше 10 % від зазначеної кількості - за 2 години	0-0	-
Розчинення сульфасалазину в фосфатному буферному розчині pH 7,5	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	98-101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 21.11.2023  
Сторінка: 2/2