



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
СУЛЬФАСАЛАЗИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94271	Размер серии: 9.159 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, коричневатого желтого, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые прозрачной, бесцветной пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,8
Идентификация сульфасалазина - УФ спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в УФ и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора	Соответствует
Определение свободной салициловой кислоты	Не более 0,5 %	0,1
Определение сульфамида	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси сульфасалазина - единичные	Не более 1 %	1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - сумма	Не более 4 %	2
Количественное определение сульфасалазина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,1
Растворение сульфасалазина	Не менее 85 % (Q) от заявленного количества в течение 60 минут	99 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

В. С. 14.01.2021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
СУЛЬФАСАЛАЗИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94271	Размер серии: 9.159 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0420/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
20.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1728/21/10

СУЛЬФАСАЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L94271**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1755

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 21.01.2021 № 0126/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1729/21/10

СУЛЬФАСАЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L94273**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1404

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 21.01.2021 № 0126/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
СУЛЬФАСАЛАЗИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94273	Размер серии: 9.423 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, коричневатого желтого цвета, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые прозрачной, бесцветной пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Идентификация сульфасалазина - УФ спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в УФ и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора	Соответствует
Определение свободной салициловой кислоты	Не более 0,5 %	0,1
Определение сульфамида	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси сульфасалазина - единичные	Не более 1 %	1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - сумма	Не более 4 %	2
Количественное определение сульфасалазина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Растворение сульфасалазина	Не менее 85 % (Q) от заявленного количества в течение 60 минут	99 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Handwritten signature: Krka d.d. Novo mesto



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
СУЛЬФАСАЛАЗИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг № 50 (10x5) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 500 мг сульфасалазина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в коробке	
Серия: L94273	Размер серии: 9.423 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0420/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
20.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 24630/21/10

СУЛЬФАСАЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L94369**

Кількість ввезеного лікарського засобу 201

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 07.05.2021 № 1449/44.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серія: L94369	Розмір серії: 9.339 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, коричневаті жовті, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті прозорою безбарвною плівковою оболонкою.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
Ідентифікація сульфасалазину – Уф спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ та видимій області виявляє максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	-
Визначення вільної саліцилової кислоти	Не більше 0,5 %	0,1	-
Визначення сульфамідину	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки сульфасалазину – одиничні	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	2	-
Кількісне визначення сульфасалазину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення сульфасалазину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	99 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Б. а. н. 1920.6.19.28.04.2024 С



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 /2

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серія: L94369	Розмір серії: 9.339 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/0420/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.11.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серия: L94369	Размер серии: 9.339 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, коричневатого желтого цвета, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые прозрачной, бесцветной пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,5
Идентификация сульфасалазина - УФ спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в УФ и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора	Соответствует
Определение свободной салициловой кислоты	Не более 0,5 %	0,1
Определение сульфамида	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси сульфасалазина - единичные	Не более 1 %	1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - сумма	Не более 4 %	2
Количественное определение сульфасалазина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение сульфасалазина	Не менее 85 % (Q) от заявленного количества в течение 60 минут	99 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/ г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серия: L94369	Размер серии: 9.339 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0420/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
12.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2021

№ 37600/21/04П

СУЛЬФАСАЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L94901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 921

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 02.07.2021 № 03-01/2147/34.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серія: L94901	Розмір серії: 9.561 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.№
Опис	Круглі, коричнево-жовті, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті прозорою безбарвною плівковою оболонкою.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	4,5	-
Ідентифікація сульфасалазину – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ та видимій області виявляє максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	-
Визначення вільної саліцилової кислоти	Не більше 0,5 %	0,1	-
Визначення сульфадіридину	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки сульфасалазину – одиничні	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки сульфасалазину – сума	Не більше 4 %	2	-
Кількісне визначення сульфасалазину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	96,9	-
Розчинення сульфасалазину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	99 - 102	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	<10	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	<10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.№ – Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	
Серія: L94901	Розмір серії: 9.561 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженій 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/0420/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.02.2021

Особа, відповідальна за випуск ліз на ринок

Маріца Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Серія: SJ2530	Розмір серії: 9.318 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/0420/01/01.

Дата випуску на ринок:
26.05.2021

 **KRKA**
KRKA,
Izvajalca zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Серія: SJ2530	Розмір серії: 9.318 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0420/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, коричнювато жовті, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті прозорою безбарвною плівковою оболонкою.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	0,9	-
Ідентифікація сульфасалазину – Уф спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка в УФ та видимій області виявляє максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту	Відповідає	-
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	-
Кількісне визначення сульфасалазину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення сульфасалазину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 60 хвилин	99 - 104	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.07.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Серия: SJ2530	Размер серии: 9.318 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата окончания срока годности: 05.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0420/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
26.05.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

 КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
КРКА Словения
tiskarni zdravil, d.d.,
Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0055	
Сульфасалазин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг сульфасалазину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	
Серия: SJ2530	Размер серии: 9.318 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата окончания срока годности: 05.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0420/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, коричневатого желтого, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые прозрачной, бесцветной пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	0,9
Идентификация сульфасалазина - УФ спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в УФ и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора	Соответствует
Определение свободной салициловой кислоты	Не более 0,5 %	0,1
Определение сульфацида	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси сульфасалазина - единичные	Не более 1 %	1
Сопутствующие примеси сульфасалазина - сумма	Не более 4 %	2
Количественное определение сульфасалазина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение сульфасалазина	Не менее 85 % (Q) от заявленного количества в течение 60 минут	99 -104
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2021

№ 53296/21/04П

СУЛЬФАСАЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **SJ2530**

Кількість ввезеного лікарського засобу 434

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

№ 53296/21/04П

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", Ідент. код:
31816235**

(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 16.09.2021 № 03-01/3030/54.

01.01.2099

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Єгор ВЕЧЕРОВ

(ініціали та прізвище)