

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № 5090794A	Дата виробництва 2020-05-30	Термін придатності 2025-05	
Продукт Салазопірин EN-табс, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг сульфасалазину		Кількість одиниць у флаконі: 100 таблеток у флаконі	Країна призначення: Україна
			Номер сертифікату: UA5090794A200713

Реєстраційне посвідчення: UA/4201/01/01

Специфікація: QSP 2251 N Ed 11

Загальна кількість флаконів: 3840 упаковок

Участок з вироб-ва та контр.якості: Реціфарм Уппсала АБ, Бйоркгатан 30, Уппсала, 751 82 Уппсала, Швеція

Ліцензія на виробництво: 5.9.1-2019-081748

ТЕСТИ	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ	МЕТОДИ
Опис	жовто-оранжеві еліптичні опуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, марковані літерами «KPh» з одного боку та кодом препарату «102» – з іншого	Відповідає	Візуально
Ідентифікація (метод ІЧ-спектрометрії)	Спектр зразку відповідає спектру стандарту	Відповідає	07265
Розчинення - етап 1	розчинення жодної з одиниць не має перевищувати 10% за 120 хвилин	<0,1	USP <711> Монографія для сульфасалазину таблеток сповільненого вивільнення
- етап 2	мін. 90% за 60 хвилин	97	
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Відповідає вимогам тесту, не більше ніж 15.0	2,4	Євр.Фарм. 2.9.40
Кількісне визначення сульфасалазину, мг/табл.	475 - 525	495	06289

Визначення загального числа життєздатних аеробних бактерій та грибів згідно Євр.Фармакопеї 2.6.12, а також тест на відсутність E. Coli відповідно Євр.Фармакопеї 2.6.13 виконується на чотирьох партіях, рівномірно розподілених протягом року.

Визначення домішок/продуктів розпаду виконується для кожної серії субстанції сульфасалазину та для однієї серії готового продукту щорічно.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була вироблена (включаючи пакування та маркування) та була протестована щодо якості вищезазначеним виробничим участком у повній відповідності до вимог НВІІ, що підтвердили місцеві регуляторні органи, а також у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є у країні-імпортері. Дані з процесу виробництва, пакування та результати випробовувань були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВІІ.

Не було виявлено жодних відхилень, які впливають на якість, безпечність та ефективність або ознак, які суперечать реєстраційному сертифікату або даним у реєстраційному дос'є.

Реціфарм Уппсала АБ

Бйоркгатан 30, SE-751 82 Уппсала, Швеція

Пар Олов Ланг підпис
Уповноважена особа

13/07/2020

Дата





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

21.04.2021

№ 21027/21/04П

САЛАЗОПРИН ЕН-ТАБС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг по 100 таблеток у флаконі;
по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4201/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5090794A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Реціфарм Уппсала АБ, Швеція

(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 20.04.2021 № 03-01/1209/25.

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)



Єгор ВОЛКОВ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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

03.08.2021

№ 43923/21/04П

САЛАЗОПРИН EN-ТАБС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі;
по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4201/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5091125C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Реціфарм Уппсала АБ, Швеція

(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 **02.08.2021 № 03-01/2512/24.**

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)



Юлія Овчаренко

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № 5091125C	Дата виробництва 2021-01-03	Термін придатності 2026-01	
Продукт Салазопірин EN-табс, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг сульфасалазину		Кількість одиниць у флаконі: 100 таблеток у флаконі	Країна призначення: Україна
			Номер сертифікату: UA5091125C210205

Реєстраційне посвідчення: UA/4201/01/01

Специфікація: QSP 2251 N Ed 11

Загальна кількість флаконів: 6600 упаковок

Участок з вироб-ва та контр.якості: Реціфарм Уппсала АБ, Бйоркгатан 30, Уппсала, 751 82 Уппсала, Швеція

Ліцензія на виробництво: 5.9.1-2019-081748

ТЕСТИ	ГРАНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ	МЕТОДИ
Опис	жовто-оранжеві еліптичні опуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, марковані літерами «KPh» з одного боку та кодом препарату «102» – з іншого	Відповідає	Візуально
Ідентифікація (метод ІЧ-спектрометрії)	Спектр зразку відповідає спектру стандарту	Відповідає	07265
Розчинення - етап 1	розчинення жодної з одиниць не має перевищувати 10% за 120 хвилин	<0,1	USP <711> Монографія для сульфасалазину таблеток сповільненого вивільнення
- етап 2	мін. 90% за 60 хвилин	97	
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Відповідає вимогам тесту, це більше ніж 15,0	2,5	Євр.Фарм. 2.9.40
Кількісне визначення сульфасалазину, мг/табл.	475 - 525	494	06289

Визначення загального числа життєздатних аеробних бактерій та грибів згідно Євр.Фармакопей 2.6.12, а також тест на відсутність E. Coli відповідно Євр.Фармакопей 2.6.13 виконується на чотирьох партіях, рівномірно розподілених протягом року.

Визначення домішок/продуктів розпаду виконується для кожної серії субстанції сульфасалазину та для однієї серії готового продукту щорічно.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була вироблена (включаючи пакування та маркування) та була протестована щодо якості визначеною виробничим участком у повній відповідності до вимог НВІІ, що підтвердили місцеві регуляторні органи, а також у відповідності до матеріалів реєстраційного доосьє у країні-імпортері. Дані з процесу виробництва, пакування та результати випробовувань були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВІІ.

Не було виявлено жодних відхилень, які впливають на якість, безпечність та ефективність або ознак, які суперечать реєстраційному сертифікату або даним у реєстраційному доосьє.

Реціфарм Уппсала АБ

Бйоркгатан 30, SE-751 82 Уппсала, Швеція

Пар Олов Ланг підпис
Уповноважена особа

05/02/2021
Дата