ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-040000887021 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Сульфасалазин-ЕН (Сульфасалазин) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 10х5 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
L92641	12.2024	RU	9.306 шт.

Серия лекарственного препарата была произведена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспортера.

Нормативная документация: **П N015099/01-180717, изм. №1 (-021017), изм. №1 (-300118), изм. №3 (-251218), изм. №4 (-210519), изм. №5 (-270319)**

Паспорт №: **040000887021 от 02.04.2020 г.**

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 03.04.2020 (**Дата**) [X] **ДА** [ ] **НЕТ**

Уполномоченное лицо _____ **Подпись** Anastasiya Laeva **Имя и фамилия**

КРКА РУС

КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 1

ООО «КРКА-РУС»

Истра, 02.04.2020

Паспорт № 040000887021

Наименование продукции:	Сульфасалазин-ЕН (Сульфасалазин) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Упаковка	(блистер) 10х5 (пачка картонная)
Код:	7С5396
Номер серии:	L92641
Количество:	9.306 шт.
№ серии активного компонента:	L92641
Дата изготовления:	12.2019
Годен до:	12.2024
Дата выдачи паспорта:	02.04.2020
Анализ выполнен по:	П N015099/01-180717, изм. №1 (-021017), изм. №1 (-300118), изм. №3 (-251218), изм. №4 (-210519), изм. №5 (-270319)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета с характерным запахом. На изломе шероховатая масса от оранжевого до коричневато-оранжевого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые оболочкой коричневато-желтого цвета с характерным запахом. На изломе шероховатая масса коричневато-оранжевого цвета.
Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца в области длин волн от 200 нм до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Подтверждено
Растворение	- Не более 10 % $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина) через 2 ч в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты.	0 % – 0 % Среднее 0 %
	- Не менее 85% (Q) $C_{18}H_{14}N_4O_5S$ (сульфасалазина) в растворе фосфатного буфера, pH 7,5 через 60 мин.	96 % – 99 % Среднее 98 %
Родственные примеси	- Единичной примеси – не более 1 %.	0,84 %
	- Сумма примесей – не более 4 %.	1,57 %
Свободная салициловая кислота, %	Не более 0,5 %.	<= 0,05 %
Сульфапиридин, %	Не более 0,5 %.	<= 0,05 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 3А.	Соответствует
Однородность дозирования	Коэффициент приемлемости не более 15,0.	2,9
Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % сульфасалазина ($C_{18}H_{14}N_4O_5S$) от заявленного количества	100,1 %
Упаковка	*Первичная упаковка:* по 10 таблеток в блистере из ПВХ/ алюминиевой фольги.	*Первичная упаковка:* По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ алюминиевой фольги.

ООО «КРКА-РУС»

Истра, 02.04.2020

Паспорт № 040000887021

	Вторичная упаковка: по 5 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	*Вторичная упаковка:* По 5 блистеров помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	*На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии и дату производства, срок годности. *На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества указаны в инструкции по применению.», название, товарный знак (на латинице), адрес фирмы-производителя, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, способ применения: «Для приема внутрь.», номер серии и дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Допускается нанесение на пачку картонную контрольного (идентификационного) знака (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	*На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии и дату производства, срок годности. *На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества указаны в инструкции по применению.», название, товарный знак (на латинице), адрес фирмы-производителя, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, способ применения: «Для приема внутрь.», номер серии и дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. Нанесен на пачку картонную контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.	Соответствует.
Срок годности	5 лет.	5 лет

Заключение: Соответствует требованиям нормативной документации.

Начальник ОКК К.Э. Хечиева