



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

31.01.2022

№ 2519/22/10

**СОМАЗИНА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2  
 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3198/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R001U2

Кількість ввезеного лікарського засобу 8503

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.  
 код: 30440702**

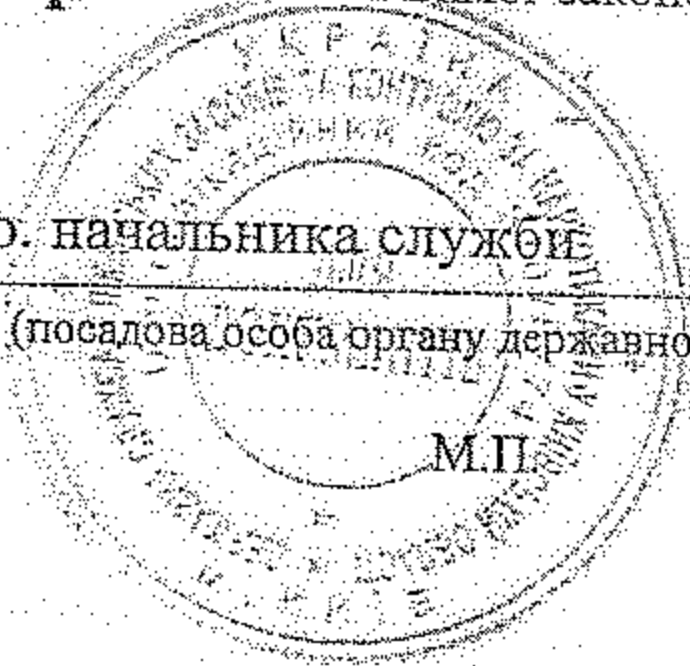
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.01.2022 № 0161/12.

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)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.**

Препарат: СОМАЗИНА® розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 4 мл в ампулах №10  
 Код: 1303165 Серія: R001U2

Кількість: 8505,000 уп.	Дата виробництва: 22-07-2021
Поставка: 0000036580	Термін придатності: 07-2024
Проміжна серія: R001U2 2044886	

Показники	Результат	Вимоги
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ОПИС	Витримує	Прозорі скляні ампули, що містять прозорий безбарвний розчин, без запаху, вільний від частинок.
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦИТИКОЛІНА (ВЕРХ)	Позитивно	Відповідає стандарту (ВЕРХ)
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦИТИКОЛІНА (УФ)	Позитивно	Відповідає стандарту (УФ)
<b>ТЕСТИ</b>		
pH	6.9	6,5 – 7.1
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Витримує	У відповідності з Євр.Ф. 2.9.19
<b>СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)</b>		
УДФ ХОЛІН	0.53	<=1.0(%)
5' ЦМФ	<0.05	<=0.2(%)
БУДЬ - ЯКА ІНША ДОМІШКА	<0.05	<=0.10(%)
СУММА ДОМІШОК	0.53	<=2.0(%)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>		
ЦИТИКОЛІН	101.9	95.0 – 105.0 (%)
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5	≤87.5 (ЕО/мл)
<b>КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛИ	Витримує	Відповідно до чинних стандартів
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	4.3	>=4.0 (мл)
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРОДУКТУ	Витримує	Прозорі скляні ампули, що містять прозорий безбарвний розчин, без запаху, вільний від частинок.
<b>КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ</b>		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

Дата аналізу: 09-12-2021 10:45	Дата: 09-12-2021 12:10
Статус: СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони забезпечення якості: СХВАЛЕНО
Марта Алсіна Доменек підпис	Едуард Комос Каллеррес підпис
Контроль якості: печатка	Забезпечення якості: Специфікація: 1303165 СОМАЗИНА 1000 МГ 10АМ УКРАЇНА (gen/ver:4/1) 2044886 СОМАЗИНА 1000 МГ УКРАЇНА (СЕК) (gen/ver:1/1)

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друк./в 1.0

Переклад виконаний ТОВ «Фармасофт»



Всч 2114  
070222

**Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.**

**Препарат: СОМАЗИНА® розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 4 мл в ампулах №10**  
**Код: 1303165** **Серія: R001U2**

Кількість: 8505,000 уп.	Дата виробництва: 22-07-2021
Поставка: 0000036580	Термін придатності: 07-2024
Проміжна серія: R001U2 2044886	

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Відповідає
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАР ТИП	Контурна чарункова упаковка	Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску: СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ

- УДФ-холін: Уридин 5'-дифосфатхолін
- 5' ЦМФ: Цитидин-5'-монофосфат

ДАНА СЕРІЯ СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ І АНАЛІЗУ ВІДПОВІДАЄ МЕТОДАМ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA /3198/01/02 видане 15.06.2020 діє безстроково.  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір упаковки і тип: 4 мл в ампулах №10  
 Діюча речовина: 1 ампула (4 мл) містить 1000 мг цитиколіну (у формі натрієвої солі)  
 Номер НВП Сертифікату: NCF/2011/001/CAT  
 Номер ліцензії виробника: MIA – 0183  
 Номер ліцензії лабораторії виробника: 2515-E

Дата аналізу:	09-12-2021 10:45	Дата:	09-12-2021 12:10
Статус:	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони забезпечення якості:	СХВАЛЕНО
Марта Алсіна Доменек	підпис	Едуард Комос Каллергес	підпис
Контроль якості		Забезпечення якості	
	печатка	Специфікація:	1303165 СОМАЗИНА 1000 МГ 10АМ УКРАЇНА (gen/ver:4/1) 2044886 СОМАЗИНА 1000 МГ УКРАЇНА (СЕК) (gen/ver:1/1)

Переклад виконаний ТОВ «Фармасофт»



СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат:	СОМАЗИНА® розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 4 мл в ампулах №10
Код:	1303165
Серія:	R001U2

Дата виробництва:	22-07-2021	Поставка:	0000036580
Термін придатності:	07-2024	Кількість:	8505,000 уп.
Дата випуску:	09-12-2021		

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Уповноважена особа  
Схвалено з боку  
забезпечення якості  
Анна Марія Перес Монтеро  
09/12/2021 13:36

Печатка  
Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр\_печ./1.1

Переклад виконаний ТОВ «Фармасофт»

