



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.04.2024

№ 19092/24/23

**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10242/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 02Н23В

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

**АТ "Софарма", Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",**

**ідент. код: 38323318**

(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 11.04.2024 № 340/0/01.24-24/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12 / 15.03.2024

Лікарський засіб:	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозиторії по 50 мг x 6
Діюча речовина/супоз.:	індометацин 50 мг
Серія №:	02H23B
Дата виробництва:	17.07.2023
Придатний до:	31.07.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	26 570 уп. / 1 бл. x 6 суп. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/10242/01/01, версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0417
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2023/226
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Супозиторії правильної торпедовидної форми з гладенькою поверхнею	Відповідає
2.	Розміри супозиторія, см, не більше		
	- довжина	3.2	3.1
	- діаметр	1.5	1.1
3.	Колір	Від білого до блідо-жовтого	Блідо-жовтий
4.	Запах	Без запаху	Відповідає
5.	Однорідність консистенції	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Середня маса одного супозиторія, г	Від 1.900 до 2.100	1.9989
7.	Однорідність маси, %	± 5.0	+0.6/-0.7
8.	Розпадання, в хв, не більше	30	7
9.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Супровідні домішки, в %, не більше		
	- 4-хлорбензойна кислота	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.6	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
11.	Кількісний вміст індометацину в одному супозиторії, мг	Від 47.5 до 52.5	47.92
12.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>3</sup>	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 10
13.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
14.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає



**ВИСНОВОК:** Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозиторії по 50 мг x 6, серія № 02H23B відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:   
В. Пашова, доктор

Стр. 1 of 2

*Вх. 04101645  
17.04.2024*

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозиторії по 50 мг х 6, серія № 02Н23В вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

М. Димитрова



Дата випуску серії: 15.03.2024 р.

