



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

20.10.2023

№ 53242/23/23

СИДНОФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **58F23V** Кількість ввезеного лікарського засобу 57000

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 20.10.2023 № 318/0/01.24-23/25.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Максим БОЦКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 821 / 28.07.2023

 Лікарський засіб:
 Діюча речовина/ табл.:
 Серія №:

 СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30)
 молсидомін 2 мг
 58F23V

 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:

 15.06.2023
 30.06.2026
 61 110 уп. / 3 бл. х 10 табл./
 Україна

 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

 UA/2305/01/01, версія 6.0
 безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0384

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі таблетки з роздільною рисою з одного боку, діаметром 8 мм	Відповідає
2.	Колір	Блідо-рожевий	Відповідає
3.	Запах	М'ятний	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	15	5
5.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ- спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- молсидоміну домішка А	0.5	0.06
	- одинична домішка	0.5	0.04
	- сумарно домішки	1.0	0.13
7.	Ступінь розчинення молсидоміну, в % від заявленого вмісту - через 30 хв, не менше	75.0 (Q)	87.7
8.	Кількісний вміст молсидоміну в одній таблетці, в мг	Від 1.90 до 2.10	2.02
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15.0	2.8
10.	Рівномірність маси половини таблетки	Має відповідати випробуванню	Відповідає
11.	Ідентифікація барвника E110	Має відповідати випробуванню	Відповідає
12.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
13.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
14.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серія № 58F23V відповідає вимогам аналітичної документації



Керівник КЯ:



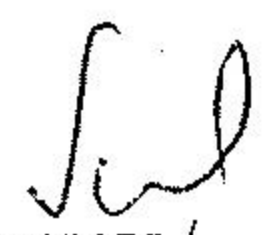
В. Панова, доктор /

Стр. 1 от 2

Вх. ам. н 1945 від 01.12.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30), серія № 58F23V вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуска серії: 28.07.2023 р.

