



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

18.12.2023

№ 65187/23/23

ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2304/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2028

Серія лікарського засобу № 31N23V

Кількість ввезеного лікарського засобу 61270

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 18.12.2023 № 361/0/01.24-23/1.

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)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



Ва.ом. №2201
від 27.12.23 ЮФ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1287 / 22.11.2023

Лікарський засіб:

ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки,
вкриті оболонкою, кишкворозчинні по 25 мг x 30

Діюча речовина/ табл.:

індометацин 25 мг

Серія №:

31N23V

Дата виробництва:

16.10.2023

Придатний до:

31.10.2028

Кількість упаковок / тип упаковки:

61 270 уп. / 1 бл. x 30 табл./

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/2304/03/01, версія 7.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0402

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

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, вкриті кишкворозчинною оболонкою, діаметром 7мм	Відповідає
2.	Колір	Помаранчево-коричневий	Відповідає
3.	Ідентифікація		
	- УФ спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
4.	Розчинення		
	Ступінь розчинення індометацину в штучному шлунковому соці з таблеток, вкритих кишкворозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 120 хв., не більше	10	2.5
	Ступінь розчинення індометацину в штучному кишковому соці з таблеток, вкритих кишкворозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 60 хв., не менше	75 (Q)	100.0
5.	Супровідні домішки, в %, не більше		
	- 4-хлорбензойна кислота	0.2	Нижче межі виявлення
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.6	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
6.	Вміст індометацину в одній таблетці вкритій кишкворозчинною оболонкою, в мг	Від 23.75 до 26.25	24.22
		$AV \leq 15.0$	4.8
7.	Однорідність дозованих одиниць		
8.	Ідентифікація барвників		
	- реакція на оксиди заліза	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутність
10.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВІСНУЄ НА УРАНОМ Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні по 25 мг x 30, серія № 31N23V відповідає вимогам аналітичної документації.




Керівник КЯ:



Стор. 1 от 2

Софарма АД, Ілієнське шосе 16 | 1220 Софія, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серія № 31N23V вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP): 
/ В. Даскалов /

Дата випуску серії: 22.11.2023 р.

