



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**

15.12.2020

№ 69624/20/23

**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2304/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10920

Кількість ввезеного лікарського засобу 100254

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 04.12.2020 № 505/0/01.24-20/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
**(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3577

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 952 / 19.10.2020

Лекарственный продукт: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки,  
вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30  
индометацин 25 мг  
Серия №: 10920  
Дата производства: 01.09.2020  
Годен до: 30.09.2025  
Количество упаковок / тип упаковки: 100 254 уп. / 1 бл. x 30 табл./  
Местоназначение: Украина  
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2304/03/01, версия 6.0  
Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно  
Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137  
GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP  
Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, диаметром 7мм	Соответствует
2.	Цвет	Оранжево-коричневый	Соответствует
3.	Подлинность		
	- УФ спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- цветная реакция	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
4.	Растворение		
	Степень растворения индометацина в искусственном желудочном соке из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в % от объявленного содержания: - через 120 мин., не более	10	0.7
	Степень растворения индометацина в искусственном кишечном соке из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в % от объявленного содержания: - через 60 мин., не менее	75 (Q)	100.1
5.	Родственные вещества, в %, не более		
	- 4-хлорбензойная кислота	0.2	Ниже предела обнаружения
	- неспецифицированная примесь	0.2	Ниже предела количественного определения / < 0.05/
	- сумма примесей	0.6	Ниже предела количественного определения / < 0.05/
6.	Содержание индометацина в одной таблетке покрытой кишечнорастворимой оболочкой, в мг	От 23.75 до 26.25	24.87
7.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15.0$	3.1
8.	Подлинность красителей		
	- реакция на оксиды железа	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- реакция на титана диоксида	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
9.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
10.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серия № 10920 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:   
 Др. инж. Хим. Н. Халачева

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail: [info@sopharma.bg](mailto:info@sopharma.bg)  
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail: [info@sopharma.bg](mailto:info@sopharma.bg)

sopharmagroup.com

Вх ан № 2156 от 17.12.20



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серия № 10920 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 19.10.2020 г.





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

27.09.2021

№ 56357/21/23П

**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2304/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20521В

Кількість ввезеного лікарського засобу 56800

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 27.09.2021 № 410/0/01.24-21/5.

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

Начальник служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 597 / 29.06.2021

Лікарський засіб:

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

Діюча речовина/ табл.:

індометацин 25 мг

Серія №:

20521B

Дата виробництва:

26.05.2021

Придатний до:

31.05.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

66 700 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-0227

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

041/2021/GMP

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 кишковорозчинною 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 кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 120 хв., не більше	10	2.5
	Ступінь розчинення індометацину в штучному кишковому соці з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 60 хв., не менше	75 (Q)	98.3
	5.	Супровідні домішки, в %, не більше	
	- 4-хлорбензойна кислота	0.2	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/
6.	Вміст індометацину в одній таблетці вкритій кишковорозчинною оболонкою, в мг	Від 23.75 до 26.25	24.49
7.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	3.8
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	≤ 10 <sup>3</sup>	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутність
10.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серія № 20521B відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ д-р Ірина Хіміт, Т. Халачева

Стор 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг х 30, серія № 20521В вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 29.06.2021 р.



Стр. 2 от 2



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 700 / 30.07.2020

Лекарственный продукт: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки,  
вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30  
индометацин 25 мг / табл.  
Активное вещество / табл.: 20620  
Серия №: 02.06.2020  
Дата производства: 30.06.2025  
Годен до: АО „Софарма”  
Место производства: ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария  
98 066 ул. / 1 бл. x 30 табл./  
Украина  
Количество упаковок / тип упаковки: UA/2304/03/01, версия 5.0  
Местоназначение: бессрочно  
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: BG/МА-0137  
Срок действия регистрационного удостоверения: 018/2020/GMP  
Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №:  
GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №:  
Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, диаметром 7мм	Соответствует
2.	Цвет	Оранжево-коричневый	Соответствует
3.	Подлинность		
	- УФ спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- цветная реакция	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
4.	Растворение		
	Степень растворения индометацина в искусственном желудочном соке из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в % от объявленного содержания: - через 120 мин., не более	10	0.7
	Степень растворения индометацина в искусственном кишечном соке из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в % от объявленного содержания: - через 60 мин., не менее	75 (Q)	102.3
5.	Родственные вещества, в %, не более		
	- 4-хлорбензойная кислота	0.2	Ниже предела обнаружения
	- неспецифицированная примесь	0.2	Ниже предела количественного определения / < 0.05/
	- сумма примесей	0.6	Ниже предела количественного определения / < 0.05/

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359 259360286;  
E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902038;  
Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSF,  
Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,  
Account: BG29RZBB91551460271403=EUR



*Вс ат 25.01.2020*

6.	Содержание индометацина в одной таблетке покрытой кишечнорастворимой оболочкой, в мг	От 23.75 до 26.25	24.64
7.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15.0$	3.4
8.	Подлинность красителей		
	- реакция на оксиды железа	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- реакция на титана диоксида	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
9.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
10.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболочкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серия № 20620 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж.-хим. Н. Халачева /



**ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ:** Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболочкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серия № 20620 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата выпуска серии: 31.07.2020г.

Стр. 2 от 2





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

04.09.2020

№ 46007/20/23

**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1  
блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2304/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20620

Кількість ввезеного лікарського засобу 36900

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 20.08.2020 № 351/0/01.24-20/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.09.2020 № 2568

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)

