



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

21.10.2020

№ 56188/20/23П

ІНДОМЕТАЦІН 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 № 010420

Кількість ввезеного лікарського засобу 11200

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 21.10.2020 № 438/0/01.24-20/4.

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 № 13 / 27.04.2020

Лекарственный продукт: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозиторії по 50 мг x 6
 Активное вещество / супп.: индометацин 50 мг
 Серия №: 010420
 Дата производства: 13.04.2020
 Годен до: 30.04.2022
 Место производства: АО „Софарма“
 ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 28 840 уп. / 16л. x 6 супп. /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/10242/01/01, версия 4.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: 013/2020/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 | Суппозитории правильной торпедообразной формы с гладкой поверхностью | Соответствует |
| 2. | Размеры суппозитория, см, не более | | |
| | - длина | 3.2 | 3.1 |
| | - диаметр | 1.5 | 1.1 |
| 3. | Цвет | От белого до бледно-желтого | Белый |
| 4. | Запах | Без запаха | Соответствует |
| 5. | Однородность консистенции | Должна соответствовать испытанию | Соответствует |
| 6. | Средняя масса одного суппозитория, г | От 1.900 до 2.100 | 2.0003 |
| 7. | Однородность массы, % | ±5.0 | +0.4/-0.6 |
| 8. | Распадаемость, в мин, не более | 30 | 8 |
| 9. | Подлинность активного вещества | | |
| | - УФ спектрофотометрия | Должна соответствовать испытанию | Соответствует |
| | - ВЭЖХ | Должна соответствовать испытанию | Соответствует |
| 10. | Родственные вещества, в %, не более: | | |
| | - 4-хлорбензойная кислота | 0.5 | Ниже предела количественного определения / < 0.05 / |
| | - неспецифицированная примесь | 0.2 | Ниже предела обнаружения |
| | - 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: +359/2/ 936 02 86;

E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;

Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,

Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,

Account: BG29RZBB91551460271403=EURO

Вхан № 215507 19.11.20 Ж



| | | | |
|-----|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|
| 11. | Содержание индометацина в одном супозитории, мг | От 47.5 до 52.5 | 50.73 |
| 12. | Микробиологическая чистота | | |
| | - ТАМС, CFU/г | $\leq 10^3$ | < 10 |
| | - ТУМС, CFU/г | $\leq 10^2$ | < 10 |
| 13. | Первичная упаковка | Должна соответствовать регистрационной документации | Соответствует |
| 14. | Вторичная упаковка | Должна соответствовать регистрационной документации | Соответствует |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозитории по 50 мг х 6, серия № 010420 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж.-хим. Н. Халачева /



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА супозитории по 50 мг х 6, серия № 010420 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ М. Димитрова /



Дата выпуска серии: 30.04.2020 г.