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 **№ 69627/20/23**

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 № **30620А** Кількість ввезеного лікарського засобу 72245

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 № 505/0/01.24-20/4.

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 № 3582
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)

М.П.

«СОФАРМА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38323318 №1

sopharma®

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 636 / 15.07.2020

Лекарственный продукт:	СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30)
Активное вещество / табл.:	молсидомин 2 мг
Серия №:	30620A
Дата производства:	02.06.2020
Годен до:	30.06.2023
Количество упаковок / тип упаковки:	72 245 ул. / 3 бл. х 10 табл./
Местоназначение:	Украина
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №:	UA/2305/01/01, версия 5.0
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 с делительной риской с одной стороны, диаметром 8мм	Соответствует
2.	Цвет	Бледно-розовый	Соответствует
3.	Запах	Мятный	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	3
5.	Подлинность лекарственного вещества		
	- УФ- спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, в %, не более		
	- молсидомина примесь А	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	0.06
	- суммарно примеси	1.0	0.07
7.	Степень растворения молсидомина, в % от объявленного содержания - через 30 мин, не менее	75.0 (Q)	93.4
8.	Содержание молсидомина в одной таблетке, в мг	От 1.90 до 2.10	2.02
9.	Однородность дозированных единиц	AV < 15.0	3.8
10.	Равномерность массы половины таблетки	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Подлинность красителя Е110	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
12.	Микробиологическая чистота:		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
13.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
14.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 30620A соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:
/ д-р инж. хим. Н. Калачева /

Стр. 1 от 2

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

Вх. № 2328 Ср 040321

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 30620А произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP): / А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 15.07.2020 г.

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

sopharmagroup.com

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

22.12.2020 **№ 71626/20/23**

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 № **50920** Кількість ввезеного лікарського засобу 76189

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 11.12.2020 № 519/0/01.24-20/5.

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 18.12.2020 № 3715
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 — Ірина НОСЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

10

sopharma®

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 1071 / 26.11.2020

Лекарственный продукт:	СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30)
Активное вещество / табл.:	молсидомин 2 мг
Серия №:	30920
Дата производства:	02.09.2020
Годен до:	30.09.2023
Количество упаковок / тип упаковки:	76 189 уп. / 3 бл. х 10 табл./
Местоназначение:	Украина
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №:	UA/2305/01/01, версия 6.0
Срок действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:	BG/MIA-0177
GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:	032/2020/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 с делительной риской с одной стороны, диаметром 8мм	Соответствует
2.	Цвет	Бледно-розовый	Соответствует
3.	Запах	Мятный	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	6
5.	Подлинность лекарственного вещества		
	- УФ- спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, в %, не более		
	- молсидомина примесь А	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	0.03
	- суммарно примеси	1.0	0.06
7.	Степень растворения молсидомина, в % от объявленного содержания - через 30 мин, не менее	75.0 (Q)	92.3
8.	Содержание молсидомина в одной таблетке, в мг	От 1.90 до 2.10	2.01
9.	Однородность дозированных единиц	AV < 15.0	6.7
10.	Равномерность массы половины таблетки	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Подлинность красителя Е110	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
12.	Микробиологическая чистота:		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
13.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
14.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), Серия № 30920 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК: / д-р инж.-хим. Н. Халачева /

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

вх сн №2201
26 03 21 ТЧ

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 50920 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP): [redacted]

SOPHARMA AD BULGARIA

Дата выпуска серии: 26.11.2020 г.

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

sopharmagroup.com

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

22.12.2020 **№ 71627/20/23**

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 № **60920** Кількість ввезеного лікарського засобу 75825

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 11.12.2020 № 519/0/01.24-20/6.

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 18.12.2020 № 3716
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.

М.П.

В.о. начальника служби — Ірина НОСЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

20

sopharma®

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 1085 / 26.11.2020

Лекарственный продукт:	СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30)
Активное вещество / табл.:	молсидомин 2 мг
Серия №:	60920
Дата производства:	02.09.2020
Годен до:	30.09.2023
Количество упаковок / тип упаковки:	75 825 уп. / 3 бл. х 10 табл./
Местоназначение:	Украина
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №:	UA/2305/01/01, версия 6.0
Срок действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:	BG/MIA-0177
GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:	032/2020/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 с делительной риской с одной стороны, диаметром 8мм	Соответствует
2.	Цвет	Бледно-розовый	Соответствует
3.	Запах	Мятный	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	5
5.	Подлинность лекарственного вещества		
	- УФ- спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, в %, не более		
	- молсидомина примесь А	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	0.02
	- суммарно примеси	1.0	0.04
7.	Степень растворения молсидомина, в % от объявленного содержания - через 30 мин, не менее	75.0 (Q)	88.9
8.	Содержание молсидомина в одной таблетке, в мг	От 1.90 до 2.10	2.00
9.	Однородность дозированных единиц	AV < 15.0	5.5
10.	Равномерность массы половины таблетки	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Подлинность красителя Е110	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
12.	Микробиологическая чистота:		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- TYMC, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
13.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
14.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30), серия № 60920 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. хим. Н. Халачева /

SOPHARMA AD • BULGARIA

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

Вх. ам. № 1626 від 30.04.2021

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 60920 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP): / А. Бърдарова /

Дата выпуска серии: 26.11.2020 г.

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