



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

26.09.2024

№ 49475/24/23

ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 10 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 427B24

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 26.09.2024 № 642/0/01.24-24/3.

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)

М.П.

Максим БОЦКО


(ім'я та прізвище)

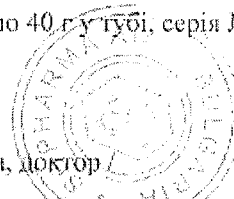
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-93 / 21.03.2024

Лікарський засіб:	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі
Діюча речовина / 1 г мазі:	індометацин 0.1 г / 1 г мазі
Серія №:	427B24
Дата виробництва:	22.02.2024
Придатний до:	28.02.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	15 200 уп. / Туба х 40 г /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2304/01/01, версія 7.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0442
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	Гомогенна мазь	Гомогенна мазь
2.	Колір	Жовтий	Жовтий
3.	Запах	Специфічний	Специфічний
4.	Однорідність консистенції	Однорідна маса	Однорідна маса
5.	Маса вмісту в одній упаковці, в г, не менше	40.0	40.23
6.	Ідентифікація діючої речовини		
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
7.	Супровідні домішки, в %, не більше		
	- 4-хлорбензойна кислота	0.6	Пижче межі виявлення
8.	Кількісний вміст індометацину, г / 100 г мазі	Від 9.50 до 10.50	10.17
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^1$	< 10
	- Ps. aeruginosa, S. aureus, CFU/g	Відсутність	Відсутні
10.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі, серія № 427B24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: 
/ В. Пашова, доктор /



Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі, серія № 427В24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ М. Димитрова /

Дата випуску серії: 21.03.2024 р.

