



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

17.10.2024

№ 54517/24/23

**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 10.02.2028

Серія лікарського засобу № 109A24Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 29770

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318

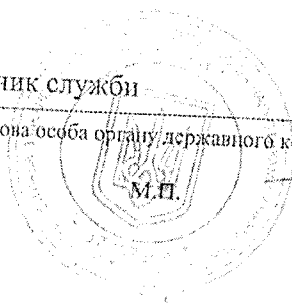
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 713/0/01.24-24/24.

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)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

*Вруч. акт з особа вер обліку реф*



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 271 / 19.03.2024

Лікарський засіб:

Діюча речовина/ табл.:

Серія №:

Дата виробництва:

Придатний до:

Кількість упаковок / тип упаковки:

Місце призначення:

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

Термін дії реєстраційного посвідчення:

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:

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

індометацин 25 мг

109A24Y

30.01.2024

31.01.2029

29 770 уп. / 1 бл. x 30 табл./

Україна

UA/2304/03/01, версія 7.0

безстроково

BG/MPA-0417

BG/GMP/2022/217

АТ „Софарма“, вул. Ілєнське 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<br>- УФ спектрофотометрія<br>- кольорова реакція   | Має відповідати випробуванню<br>Має відповідати випробуванню                             | Відповідає<br>Відповідає  |
| 4.  | Розчинення<br>Ступінь розчинення індометацину в штучному шлуночковому соці з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту:<br>- через 120 хв., не більше<br>Ступінь розчинення індометацину в штучному шлуночковому соці з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту:<br>- через 60 хв., не менше | 10   | 4.0   |
| 5.  | Супровідні домішки, в %, не більше<br>- 4-хлорбензойна кислота<br>- неспецифікована домішка<br>- сума домішок  | 75 (Q)<br>0.2<br>0.2<br>0.6  | 101.4<br>Нижче межі виявлення<br>Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/<br>Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/ |
| 6.  | Вміст індометацину в одній таблетці вкритій кишковорозчинною оболонкою, в мг   | Від 23.75 до 26.25   | 24.80   |
| 7.  | Однорідність дозованих одиниць   | AV ≤ 15.0  | 3.6   |
| 8.  | Ідентифікація барвників<br>- реакція на оксиди заліза<br>- реакція на титану діоксид   | Має відповідати випробуванню<br>Має відповідати випробуванню                             | Відповідає<br>Відповідає  |
| 9.  | Мікробіологічна чистота<br>- TAMC, CFU/g<br>- TYMC, CFU/g<br>- E. coli, CFU/g  | ≤ 10 <sup>1</sup><br>≤ 10 <sup>2</sup>   | < 1 000<br>< 100  |
| 10. | Первинна упаковка  | Відсутність  | Відсутність   |
| 11. | Вторинна упаковка  | Має відповідати реєстраційній документації<br>Має відповідати реєстраційній документації | Відповідає<br>Відповідає  |

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серія № 109A24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пацова, доктор /

Стр. 1 из 1



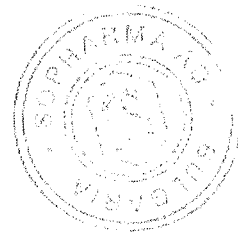
ДЕКЛАРАЦИЯ ВЪДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг x 30, серія № 109A24У вироблено, законовано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



/ В. Ілієва /

Дата випуску серії: 19.03.2024 р.



Стр. 2 от 2