



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2024

№ 39242/24/10

СОМАЗИНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону
разом із дозуючим шприцом у коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3198/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T003

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 08.08.2024 № 2314/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх.св. 251023

29.08.2024

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: СОМАЗИНА® розчин для перорального застосування 100 мг/мл, 30 мл у флаконі №1	
Код:	1300608
Серія:	T003

Дата виробництва:	16-11-2023	Поставка:	
Термін придатності:	11-2026	Кількість:	27064,000 УП
Дата випуску:	12-12-2023		

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:



Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Едуард Комос Кайерхуес
12/12/2023 17:34

Печатка Підпис

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: СОМАЗИНА® розчин для перорального застосування 100 мг/мл, 30 мл у флаконі №1
 Код: 1300608

Серія: T003

Кількість: 27064,000 УП

Дата виробництва: 16-11-2023

Проміжна серія: 23J4718 2044756

Термін придатності: 11-2026

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ОПИС	Витримує	Прозорий і безбарвний до злегка жовтуватого розчин
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦИТИКОЛІНА (ВЕРХ) ТЕСТИ	Позитивно	Відповідає стандарту (ВЕРХ)
pH	6.0	5.9 – 6.1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ (ВЕРХ)		
МЕТИЛПАРАБЕН	100.4	(1.45 мг/мл) 90.0-110.0 (%)
ПРОПІЛПАРАБЕН	99.3	(0.250 мг/мл) 90.0-110.0 (%)
СОРБАТ КАЛІЮ	99.9	(3.00 мг/мл) 90.0-110.0 (%)
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) (Дивись Примітки при Випуску)		
УДФХ	<0.05	<=1.0(%)
5'ЦМФ	<0.05	<=0.2(%)
БУДЬ - ЯКА ІНША ДОМІШКА	<0.05	<=0.10(%)
СУММА ДОМІШОК	<0.05	<=2.0(%)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (Дивись Примітки при Випуску)		
ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	101.3	(104.5 мг/мл) 95.0–105.0 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ТАМС	<1	≤ 10 ² КОЕ/мл
ТУМС	<1	≤ 10 ¹ КОЕ/мл
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 мл зразку
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ	Витримує	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ДОЗ, ЩО ВИТЯГАЮТЬСЯ ІЗ БАГАТОДОЗОВИХ КОНТЕЙНЕРІВ	Витримує	У відповідності з Евр.Ф. 2.9.27
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Скляний флакон	Скляний флакон
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

Дата аналізу: 12-12-2023 16:42

Дата: 12-12-2023 17:20

Статус СХВАЛЕНО

Схвалено зі сторони
 Забезпечення якості СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія підпис

Беатріс Вуест Хімено

Контроль якості
 печатка

Забезпечення якості

Специфікація: 1300608 СОМАЗИМА РОЗЧИН 30МЛ
 2044756 ЦИТИКОЛІН 100 МГ/МЛ SEC

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр_друк_ /в 1.0

підпис



Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сертифікат аналізу **ФЕРРЕР ИНТЕРНАСИОНАЛЬ, С.А.**

Препарат: **СОМАЗИНА®** розчин для перорального застосування 100 мг/мл, 30 мл у флаконі №1
 Код: 1300608 Серія: T003

Кількість: 27064,000 УП Дата виробництва: 16-11-2023
 Проміжна серія: 23J4718 2044756 Термін придатності: 11-2026

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
АКСЕСУАР ТИП	Дозований шприц	Дозований шприц

Примітка при випуску: ДАНА СЕРІЯ СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ І АНАЛІЗУ ВІДПОВІДАЄ МЕТОДАМ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ):
 - УДФХ (УДФ-холін): Уридин 5'-дифосфатхолін
 - 5'-ЦМФ: Цитидин-5'-монофосфат

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ): Результат відповідає натрію цитиколіну (104,5 мг/мл натрію цитиколіну еквівалентно 100 мг/мл цитиколіну)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA /3198/02/01 видане 04/08/2020 діє безстроково
 Лікарська форма: розчин для перорального застосування
 Розмір упаковки: 30 мл у флаконі №1
 Діюча речовина: 1 мл розчину містить 100 мг цитиколіну (у формі натрієвої солі)
 Номер ліцензії виробника: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E

Дата аналізу:	12-12-2023 16:42	Дата:	12-12-2023 17:20
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Беатріс Вуест Хімено	
Контроль якості		Забезпечення якості	
	печатка	Специфікація:	1300608 СОМАЗИМА РОЗЧИН 30МЛ/МЛ УКР (gen/ver 4/1) 2044756 ЦИТИКОЛІН 100 МГ/МЛ SEC (gen/ver 4/1)
			підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. /в 1.0



Переклад виконаний компанією «Фармасофт»