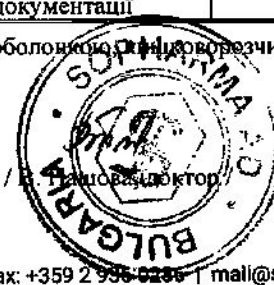


СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1287 / 22.11.2023
Лікарський засіб:
**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки,
вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг х 30**
Діюча речовина/ табл.:
індометацин 25 мг
Серія №:
31N23V
Дата виробництва:
16.10.2023
Придатний до:
31.10.2028
Кількість упаковок / тип упаковки:
61 270 уп. / 1 бл. х 30 табл./
Місце призначення:
Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
UA/2304/03/01, версія 7.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
BG/MIA-0402
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	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, діаметром 7мм	Відповідає
2.	Колір	Помаранчево-коричневий	Відповідає
3.	Ідентифікація		
	- УФ спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
4.	Розчинення		
	Ступінь розчинення індометацину в штучному шлунковому соці з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 120 хв., не більше	10	2.5
	Ступінь розчинення індометацину в штучному кишковому соці з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в % від заявленого вмісту: - через 60 хв., не менше	75 (Q)	100.0
5.	Супровідні домішки, в %, не більше		
	- 4-хлорбензойна кислота	0.2	Нижче межі виявлення
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.6	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
6.	Вміст індометацину в одній таблетці вкритій кишковорозчинною оболонкою, в мг	Від 23.75 до 26.25	24.22
7.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	4.8
8.	Ідентифікація барвників		
	- реакція на оксиди заліза	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- реакція на титану діоксид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота		
	- TAMC, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- TYMC, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутність
10.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг х 30, серія № 31N23V відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

Стр. 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг х 30, серія № 31N23V вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP): 
/ В. Даскалов /

Дата випуска серії: 22.11.2023 р.

