



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

11.02.2021

№ 5801/21/23

ІНДОМЕТАЦИН 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 № 4031220

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 01.02.2021 № 34/0/01.24-21/4.

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)

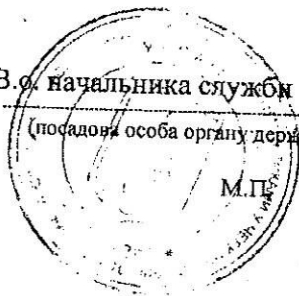
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.02.2021 № 0377

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)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13-898 / 11.01.2021

Лекарственный продукт: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у туби
 Активное вещество / 1 г мази: индометацин 0.1 г / 1 г мази
 Серия №: 4031220
 Дата производства: 10.12.2020
 Годен до: 31.12.2023
 Место производства: АО Софарма
 с. Врабево, Ловечская обл., 5660, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 15 000 уп. / 1 туба х 40 г /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2304/01/01, версия 6.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0184
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: BG/GMP/2017/105
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Гомогенная мазь	Гомогенная мазь
2.	Цвет	Желтый	Желтый
3.	Запах	Специфический	Специфический
4.	Однородность консистенции	Однородная масса	Однородная масса
5.	Масса содержимого в одной упаковке, в г, не менее	40.0	40.40
6.	Подлинность активного вещества		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7.	Родственные вещества, в %, не более		
	- 4-хлорбензойная кислота	0.6	Ниже предела обнаружения
8.	Содержание индометацина, г / 100 г мази	От 9.50 до 10.50	9.96
9.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^1$	< 10
	- Ps.aeruginosa, S.aureus, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
10.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у туби, серия № 4031220 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

/ д-р инж. Христо Христов /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі, серия № 4031220 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 11.01.2021 г.



Стр. 2 от 2



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 СДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2021

№ 34380/21/23

ІНДОМЕТАЦИН 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 № 4040421

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 СДРПОУ 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 03.06.2021 № 255/0/01.24-21/7.

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 15.06.2021 № 1386

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)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-164 / 12.05.2021

Лікарський засіб:	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі
Діюча речовина / 1 г мазі:	індометацин 0.1 г / 1 г мазі
Серія №:	4040421
Дата виробництва:	21.04.2021
Придатний до:	30.04.2024
Кількість упаковок / тип упаковки:	15 000 уп. / 1 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-0227
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2017/105
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	40.32
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	0.01
8.	Кількісний вміст індометацину, г / 100 г мазі	Від 9.50 до 10.50	10.03
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^1$	< 10
	- Ps. aeruginosa, S. aureus, CFU/г	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 № 4040421 відповідає вимогам аналітичної документації.

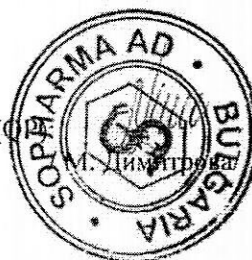
Керівник КЯ:
/ д-р мед. наук, к. хіміч. наук, к. біол. наук /

Стор. 1 з 2

Вхачи в 1845 09 080421

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 %
по 40 г у тубі, серія № 4040421 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP,
реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (Ф



Дата випуска серії: 12.05.2021 р.



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 СДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2021

№ 34380/21/23

ІНДОМЕТАЦИН 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 № 4040421

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 СДРПОУ 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 03.06.2021 № 255/0/01.24-21/7.

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 15.06.2021 № 1386

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)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-164 / 12.05.2021

Лікарський засіб:	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі
Діюча речовина / 1 г мазі:	індометацин 0.1 г / 1 г мазі
Серія №:	4040421
Дата виробництва:	21.04.2021
Придатний до:	30.04.2024
Кількість упаковок / тип упаковки:	15 000 уп. / 1 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-0227
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2017/105
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	40.32
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	0.01
8.	Кількісний вміст індометацину, г / 100 г мазі	Від 9.50 до 10.50	10.03
9.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^1$	< 10
	- Ps. aeruginosa, S. aureus, CFU/г	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 № 4040421 відповідає вимогам аналітичної документації.

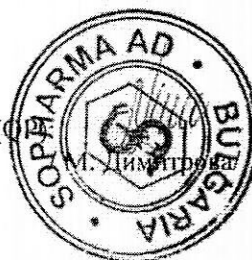
Керівник КЯ:
/ д-р мед. наук, к. фарм. наук, к. хіміч. наук /

Стор. 1 з 2

Вхачи в 1845 09 090421

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 %
по 40 г у тубі, серія № 4040421 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP,
реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (



Дата випуска серії: 12.05.2021 р.



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

11.02.2021

№ 5802/21/23

ІНДОМЕТАЦИН 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 № 4041220

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

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 01.02.2021 № 34/0/01.24-21/5.

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 11.02.2021 № 0375

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)

М.П.

(підпис)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13-899 / 11.01.2021

Лекарственный продукт: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у туби
 Активное вещество / 1 г мази: индометацин 0.1 г / 1 г мази
 Серия №: 4041220
 Дата производства: 11.12.2020
 Годен до: 31.12.2023
 Место производства: АО Софарма
 с. Врабево, Ловечская обл., 5660, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 14 000 уп. / 1 туба х 40 г /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2304/01/01, версия 6.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0184
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: BG/GMP/2017/105
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Гомогенная мазь	Гомогенная мазь
2.	Цвет	Желтый	Желтый
3.	Запах	Специфический	Специфический
4.	Однородность консистенции	Однородная масса	Однородная масса
5.	Масса содержимого в одной упаковке, в г, не менее	40.0	40.36
6.	Подлинность активного вещества		
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
7.	Родственные вещества, в %, не более		
	- 4-хлорбензойная кислота	0.6	Ниже предела обнаружения
8.	Содержание индометацина, г / 100 г мази	От 9.50 до 10.50	9.94
9.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^1$	< 10
	- Ps.aeruginosa, S.aureus, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
10.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у туби, серия № 4041220 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК

Д-р. Филм.-хим. Н. Халачева /

Стр. 1 от 2

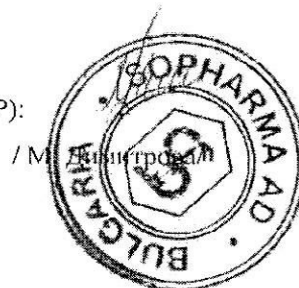
Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Възв. № 2967 от 25.02.21

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА мазь 10 % по 40 г у тубі, серия № 4041220 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензий производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 11.01.2021 г.

