



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

04.02.2025

№ 4874/25/23

СИДНОФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 38H24

Кількість ввезеного лікарського засобу 74400

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 04.02.2025 № 31/01.24-25/23.

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.

(підпис)

Максим БОЦКО

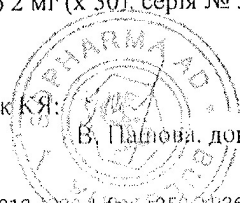
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 977 / 18.09.2024

Лікарський засіб:	СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30)
Діюча речовина/ табл.:	молсидомін 2 мг
Серія №:	38Н24
Дата виробництва:	11.07.2024
Придатний до:	31.07.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	74 400 уп. / 3 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2305/01/01, версія 6.0
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	Круглі, двоопуклі таблетки з роздільною рисою з одного боку, діаметром 8 мм	Відповідає
2.	Колір	Блідо-рожевий	Відповідає
3.	Запах	М'ятний	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	15	4
5.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ- спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- молсидоміну домішка А	0.5	0.12
	- одинична домішка	0.5	0.05
	- сумарно домішки	1.0	0.17
7.	Ступінь розчинення молсидоміну, в % від заявленого вмісту - через 30 хв, не менше	75.0 (Q)	91.8
8.	Кількісний вміст молсидоміну в одній таблетці, в мг	Від 1.90 до 2.10	1.98
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15.0	4.1
10.	Рівномірність маси половини таблетки	Має відповідати випробуванню	Відповідає
11.	Ідентифікація барвника E110	Має відповідати випробуванню	Відповідає
12.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
13.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
14.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серія № 38Н24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:  Б. Пашова, доктор /

Стор. 1 от 2

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4260 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4260 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

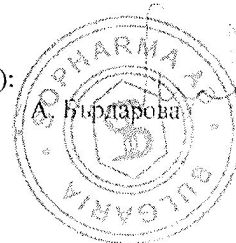
sopharmagroup.com

Бр. 24.02.2024

24.02.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серія № 38Н24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 18.09.2024 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

04.02.2025

№ 4875/25/23

СИДНОФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39H24

Кількість ввезеного лікарського засобу 12040

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 04.02.2025 № 31/01.24-25/24.

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)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 980 / 18.09.2024

Лікарський засіб:	СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30)
Діюча речовина/ табл.:	молсидомін 2 мг
Серія №:	39H24
Дата виробництва:	11.07.2024
Придатний до:	31.07.2027
Кількість упаковок / тип упаковки:	75 600 уп. / 3 бл. х 10 табл./
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2305/01/01, версія 6.0
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	Круглі, двоопуклі таблетки з роздільною рисою з одного боку, діаметром 8 мм	Відповідає
2.	Колір	Блідо-рожевий	Відповідає
3.	Запах	М'ятний	Відповідає
4.	Розпадання, хв., не більше	15	5
5.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ- спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- молсидоміну домішка А	0.5	0.10
	- одинична домішка	0.5	0.05
	- сумарно домішки	1.0	0.15
7.	Ступінь розчинення молсидоміну, в % від заявленого вмісту	75.0 (Q)	87.9
	- через 30 хв, не менше		
8.	Кількісний вміст молсидоміну в одній таблетці, в мг	Від 1.90 до 2.10	1.96
9.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15.0	2.8
10.	Рівномірність маси половини таблетки	Має відповідати випробуванню	Відповідає
11.	Ідентифікація барвника E110	Має відповідати випробуванню	Відповідає
12.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
13.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
14.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серія № 39H24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: В. Пашова, доктор /

31.08.2024
18.09.2024
Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серія № 39Н24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):



А. Бърларова

Дата випуска серії: 18.09.2024 р.