



**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: GP1FG21000638		Page 1 of 1
Сертифікат №: GP1FG21000638		Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	ALBENZEE АЛЬБЕНІЗИ	Manufacturing country: Країна-виробник:
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	oral suspension суспензія оральна	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of suspension contain Albendazole 200 mg 5 мл суспензії містять альбендазолу 200 мг	
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	10 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian and English по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуваннями українською та англійською мовами	
Batch No.: Серія №:	A0G113C1	Batch Size: Розмір серії:
Manufacturing date: Дата виробництва:	08/2021	Expiry Date: Термін придатності:
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18079/02/01	Valid up to: Дійсне до:
Manufacturer name: Найменування виробника:	Indoco Remedies Limited Індіко Ремедіс Лімітед	License No.: Ліцензійний №:
Location: Місцезнаходження:	L-14, Verma Industrial Area, Verma, Goa IN-403 722, India Л-14, Верма Індустріал Ерія, Верма, Гоа ІН-403 722, Індія	
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату ГМР №:	008/2019/GMP	dated на
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно підходити вимогам.	Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно підходити вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No. GP1FG21000638 dated 24.09.2021 Сертифікат аналізу № GP1FG21000638 від 24.09.2021	

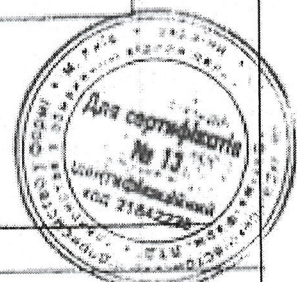
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище	Sambhaji Ghose Самбхажі Гхосе
Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Jr. Executive QA Молодший виконавчий спеціаліст відділу ЗЯ
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24/09/2021

INDOCO-REMEDIES-LIMITED

Indoco House, 166, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai 400098, India.

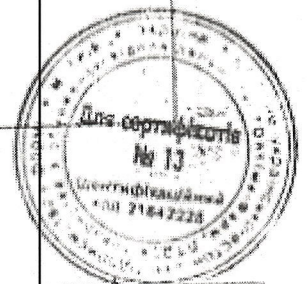


Handwritten signature and date: 20/11/2021

Перевірено виконано власним реєстраційним посвідченням

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	GR1FG21000638	Сторінка 1 з 2		
Назва продукції:	АЛЬБЕЦЦІ			
Лікарська форма:	суспензія оральна			
Серія №:	A0G1HC1			
Дата виробництва:	08.2021	Термін придатності:	07.2024	
Результати проведення аналізу				
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
	Випуск	Термін придатності		
I. Опис	Біла або майже біла суспензія з присмним смаком, без сторонніх включень.		Внутрішня методика	Біла суспензія з присмним смаком, без сторонніх включень.
2. Ідентифікація				
2.1 Спектрофотометрія в УФ і видимій областях	Спектр поглинання впробуваного розчину повинен демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі близько 308 нм, мінімум при 281 нм та ізоплеки при 269 нм.		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. II B	Відповідає
2.2 Спектрофотометрія в УФ і видимій областях	Спектр поглинання впробуваного розчину повинен демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі близько 292 нм, мінімум при 273 нм та ізоплеки при 261 нм.		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. II B	Відповідає
2.3 Висококофективна рідина хроматографія	Відносний час утримування піку ацетилсалоцилу на хроматограмі стандартного розчину повинен відповідати відносному часу утримування піку ацетилсалоцилу на хроматограмі впробуваного розчину, як описано в кількісному визначенні		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. II D	Відповідає
3. Фізичні параметри				
3.1 Об'єм, що витікає	Для 10 контейнерів: Середній об'єм повинен бути не менше, ніж 10 мл, а об'єм будь-якого контейнера не повинен бути більше, ніж 10,8 мл. Для 20 контейнерів: Середній об'єм повинен		Внутрішня методика	Відповідає



Сертифікат №	GP1FG21000638	Сторінка 2 з 2
--------------	---------------	----------------

	бути не менше, ніж 10 мл, а об'єм будь-якого контейнера не повинен бути більше, ніж 10,8 мл.			
4. Специфічні тести				
4.1 рН	Від 4,5 до 5,5	Від 4,5 до 5,5	Брит. Фарм., Ар. V I.	5,4
4.2 Відносна густина	Від 1,10 до 1,30		Внутрішня методика	1,17
5. Кількісне визначення: Високоефективна рідина хроматографія				
5.1 Альбендазол	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. III D	102,4 %
5.2 Натрію метилпарагідроксibenzoат	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	Внутрішня методика	108,4 %
5.3 Натрію пропілпарагідроксibenzoат	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	Внутрішня методика	107,4 %
6. Супровідні домішки				
6.1 Високоефективна рідина хроматографія			Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. III D	
- Будь-яка домішка	≤ 1,0%	≤ 1,0%		0,3 %
- Сума домішок	≤ 2,0%	≤ 2,0%		0,6 %
7. Мікробіологічна чистота				
i) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС)	≤ 10 ² КУО/г		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. XVI B, XVI D.	Відповідає
ii) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КУО/г			Відповідає
iii) Escherichia coli	Має бути відсутнім/г.			Відповідає

П.І.В.	Симбхажи Гхолосе
Посида особи відповідальної за аналізи	Молодший виконавчий спеціаліст відділу ЗН
Підпис особи відповідальної за аналізи	
Дата підписання	24.09.2021





ДЕРЖІНКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
 ЗА ФАРМАКОТИВАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Г. Смалькобала, 75, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
 e-mail: d.s.dzh@dlb.gov.ua, http://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 34985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2021

№ 77475/21/2011

АЛЬБЕНЦИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18079/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № А0611С1 Кількість ввезеного лікарського засобу 39760 уп.

Виробник Індрого Ремедіс Лімітед, Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

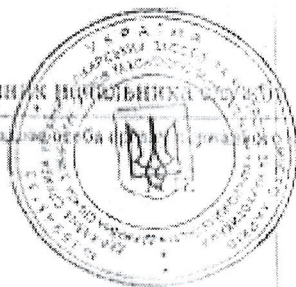
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
 ідент. код: 25182226

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

Протокол візуального контролю від 28.10.2021 № 1153/0/01.21-21/1.

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

Заступник начальника служби
 (підпис)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Подорожна Л.М.
 (підпис та прізвище)

