



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 107 - SP

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

**Альбендазол, таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у
блістері, по 1 блістеру в паці**
(заг. дог. №01/01/24 від 01.01.2024)

1 таблетка жувальна містить альбендазолу 400 мг
UA/16563/01/01 (термін дії необмежений з 29.07. 2022 р.)

240924

Україна

20 700

13.09.2024 р.

МКЯ до РП № UA/16563/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну	
1.	Опис	Таблетки від майже білого до сірого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.		Відповідає
2.	Ідентифікація Альбендазол	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг		658,0
4.	Стираність	Не більше 1,0%		0,10
5.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40		Відповідає
6.	Супровідні домішки			
	домішка А	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка В	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка С	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка D	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка E	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка F	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	сума всіх домішок	Не більше 1,5 %.		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст альбендазолу в одній таблетці	Від 380,0 мг до 420,0 мг	Від 360,0 мг до 440,0 мг	400,5
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки		До: 09.2027р.

*Контролю підлягає кожна десята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16563/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

19.09.2024 (дата)

Ірина СІНИЦІНА (п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.09.2024 (дата)

Світлана РАДІОЗА (п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.