



Міжнародна Ліга

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

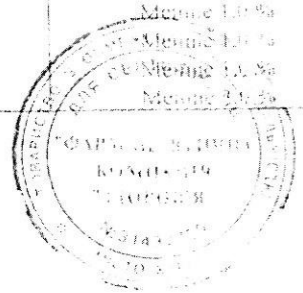
Назва препарату: Альбендазол-Фармекс, таблетки по 400мг, № 3 (1x3) у блістерах.

Країна виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № 1.А/18314/01/01
 Сила дії/впливності: Альбендазол 400 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип пакування: № 3 (1x3)
 Серія №: 5851220
 Розмір серії: 2532 упаковок
 Дата виробництва: 02.12.20
 Призначення: 12.2022
 Діяльність виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ідентифікаційне виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
 Ідентифікаційна відповідність: № 052/2019/СМР діє до 13.06.2022

№ п.п.	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, округлої форми з плоскою поверхнею	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею
2.	Ідентифікація	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину з тест- "Кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
4.	Однорідність маси	Середня маса таблетки повинна бути від 978,5 мг до 1081,5 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на +5% і при цьому не одна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на +10%	3,3 % +8,1 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: прийнятне число не більше або рівне 1:1, не 1:1-15:0 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні 1:1-1:25:0:1-1:1-25:0	4,1
6.	Хімічні домішки	Домішка А - не більше 1,0 % Домішка В-с - не більше 1,0 % Домішка D - не більше 1,0 % Домішка E - не більше 1,0 % Неспособна домішка - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 3,0 %	Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 %

Відділ контролю якості
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100



Вх ак № 120101 24.12.20 Ж

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв 1. Не менше Q+5 % для кожної одиниці. 2. Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%. 3. Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q-25%.	87%
8.	Мікробіологічні зчтота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС): не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 200 Менше 100 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Вміст альбуміназу (C ₂ H ₃ N ₃ O ₂ S) в препараті, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути: від 380,0 мг до 420,0 мг - на момент випуску від 380,0 мг до 420,0 мг - в процесі зберігання	108,9 мг
10.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Мікробування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до № 185420101

Коментарі:

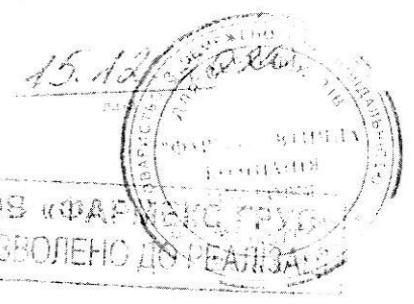
Підпис ВКЯ: Катняківська Я. А.



Ця дія зазначена наведені дані інформації достовірні та відповідають дійсності. Цю серію препаратів було перевірено відповідно до вимог фармакопії та проведено контроль якості на визначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Кузичук А.В.

Handwritten signature of the authorized person.



TOB «ФАРМБІОС ГРУП»
Україна, м. Київ, вул. Миколаївська, 110
Телефон: +380 44 233 11 11
Факс: +380 44 233 11 12
E-mail: info@pharmbio.com.ua

Pharmex Group, LLC
TOB «ФАРМБІОС ГРУП»
Україна, м. Київ, вул. Миколаївська, 110
Телефон: +380 44 233 11 11
Факс: +380 44 233 11 12
E-mail: info@pharmbio.com.ua