

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 585-23 від 19.01.2024

Назва препарату:	ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону
Ресстраційний номер:	585-23
Виробництво:	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія
Номер серії:	VM152
Розмір партії від якої відібрано зразок:	3080
Термін придатності:	07/2026
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання:	15.12.2023
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/6434/02/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Білого або майже білого кольору, довгастої форми, двоопуклі, непокриті таблетки з лінією розлому і тисненням "VORMIL"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Натрій метилпарабен і натрій пропілпарабен	Час утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса таблеток	850 мг ± 5.0 %	857.6 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол	360 - 440 мг/табл. (90 % - 110 % від заявленої кількості)	403.7 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій метилпарабен	1.0 мг/табл. ± 20 %	0.9 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій пропілпарабен	0.2 мг/табл. ± 20 %	0.20 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону серії VM152 виробництва Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6434/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК