



ЗГІДНО З
Ф.СТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/18312/01/01**
 Сила дії/активність: **Альбендазол 400 мг**
 Лікарська форма: **таблетки**
 Розмір та тип пакування: **№ 3 (1x3)**
 Серія №: **0490824**
 Розмір серії: **2 596 упаковок**
 Дата виробництва: **10/08/2024**
 Придатний до: **01/08/2026**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

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

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору, продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею
2.	Ідентифікація	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину в тесті "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 $\pm 5\%$, при цьому не одна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на $\pm 10\%$	1031,8 мг 1,4 % -1,0 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць : приймальне число менше або рівне L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число в діапазоні ($1 \pm L2 \times 0,01$) x M, де L2=25,0.	1,6
6.	Супровідні 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 % Неспецифічна домішка - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 3,0 %	не виявлено 0,05 % не виявлено 0,08 % 0,18 % 0,53 %



№ 0155
24.11.2024

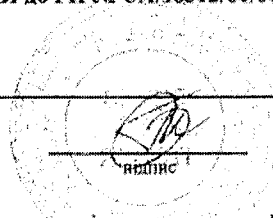
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв 1. Не менше Q+5 % для кожної одиниці. 2. Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%. 3. Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q-25%.	94 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 200 Менше 100 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Вміст альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S) в препараті, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути: від 380,0 мг до 420,0 мг	400,6 мг
10.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	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 РП № UA/18312/01/01 від 17.09.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 05.04.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



13.08.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



13.08.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна
тел.: +38 (044) 301 10 10
факс: +38 (044) 301 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
phone: +38 (044) 301 10 10
fax: +38 (044) 301 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

