

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:
ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY
Рю Рене Шантеро. Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150. France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE № 040001245843

Продукт: Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №3 (3×1) у блистері \ Product: Helmintox, film-coated tablets, 250 mg №3 (3×1) in blister Активна речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить пірантелу ембонат еквівалентно пірантелу 250 мг \ Active ingredient: 1 film-coated tablet contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 250 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10137/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10137/01/01 dd. 16.08.2019 Для РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: 68144
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2023 Термін придатності \ Expiry date: 10/2026	Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 7600		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №3 (3×1) у блистері \ Analysis according to the current QCT (quality control technique) requirements for the product Helmintox, film-coated tablets, 250 mg №3 (3×1) in blister			
Показники якості \ Quality characteristics	Методи контролю \ Control methods	Специфікації \ Specifications	Результати \ Results
ХАРАКТЕРИСТИКИ \ CHARACTERISTICS			
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовто-оранжевого кольору з розділовою рискою \ Yellow-orange film-coated tablets, with a break-mark	Відповідає \ Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ \ IDENTIFICATION			
Пірантел (ВЕРХ) \ Pyrantel (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: Ідентично хроматограмі розчину порівняння \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Ембонат (ВЕРХ) \ Embonate (HPLC)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: Ідентично хроматограмі розчину порівняння \ At release: Identical to the reference chromatogram Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
ТЕСТИ \ TESTS			
Середня маса \ Average mass	Методика виробника \ Manufacturer method	836,0 – 924,0 мг \ 836.0 to 924.0 mg	874.3
Однорідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Є.Ф. (2.9.40)** \ Ph.Eur. (2.9.40)**	При випуску: У відповідності до Є.Ф. \ At release: According to Eur. Ph. Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Розпадання \ Disintegration	Є.Ф. (2.9.1)** \ Ph.Eur. (2.9.1)**	≤ 30 хв \ ≤ 30 min	17
Розчинення \ Dissolution	Є.Ф. (2.9.3)** \ Ph.Eur. (2.9.3)**	≥ 80% за 60 хв (з Q = 75 %) \ ≥ 80% in 60 min (with Q = 75 %)	100
Супутні домішки пірантелу: \ Related substances of Pyrantel: - Домішка А \ - Impurity A - Домішка В \ - Impurity B - Будь-яка інша домішка (кожна) \ - Any other impurity (each) - Сума домішок (окрім А та В) \ - Sum of impurities (other than A and B)	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	≤ 0,5 % \ ≤ 0.5 % ≤ 0,2 % \ ≤ 0.2 % ≤ 0,1 % \ ≤ 0.1 % ≤ 0,3 % \ ≤ 0.3 %	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* \ MICROBIOLOGICAL PURITY*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (ТАМС)	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	≤ 10 ³ КУО/г \ ≤ 10 ³ CFU/g	<10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) \ Total combined yeasts/moulds count (ГУМС)	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	≤ 10 ² КУО/г \ ≤ 10 ² CFU/g	<10
<i>Escherichia coli</i>	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13)**	Відсутній/г \ Absence/g	Відсутній/г \ Absence/g

Продукт: Гельмінтоке, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №3 (3×1) у блістері \ Product: Helmintox, film-coated tablets, 250 mg №3 (3×1) in blister Активна речовина; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить пірантелу ембонат еквівалентно пірантелу 250 мг \ Active ingredient; 1 film-coated tablet contains pyrantel embonate equivalent to pyrantel 250 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/10137/01/01 від 16.08.2019 \ Registration certificate (RC): № UA/10137/01/01 dd. 16.08.2019 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 68144	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ \ ASSAY			
Пірантел \ Pyrantel	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	237.5 – 262.5 мг/табл. \ 237.5 – 262.5 mg/tab.	244.9
* перевіряють кожну 5 серію / check every 5 batches ** діюче видання Є.Ф. \ Ph.Eur., current edition - тест не проводиться \ NA			
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 досяє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу) Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). 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 specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 26/02/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 27/02/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SORNAIS \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	
			