



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АНГЕЛЬМЕКС

таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0070224	Країна	Україна
Кількість в серії	32371 уп	Регістраційне посвідчення №	UA/11795/01/01
Дата виробництва	01.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

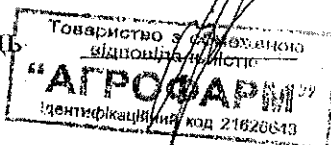
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A01-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого, майже білого або білого з сірватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею з рискою зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піка альбендазолу має співпадати з часом утримування піка альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає
Середня маса	Від 582 мг до 618 мг (600 мг ± 5 %)	590 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	1,9
Супротивність таблеток до роздавлювання	(120±20) Н	106 Н
Супровідні домішки - окрема домішка - сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	Відповідає 0,41 %
Кількісне визначення Альбендазол (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	Від 380,0 мг до 420,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	406,2 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	<500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	<100
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-A01-04

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«16» 02 2024 р.

Розх. серії 0070224 від 07.03.24

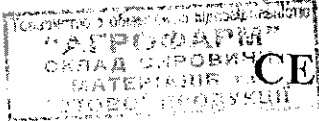


Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробнича діляниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АНГЕЛЬМЕКС

таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пацці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Ангельмекс |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: альбендазол - 400 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/11795/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0070224 |
| | Розмір серії | 32200 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 01.02.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2027 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх діляниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати GMP діляниць, вказаних в п.10 | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |

16.02.24
Дата підписання

