



Гедесон Ріхтер Румунія А.Т.

## ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 1740/2024

Назва продукції: ВЕРМОКС, таблетки  
Країна-імпортер: Україна  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7363/01/01  
Власник реєстраційного посвідчення: ВАТ «Гедесон Ріхтер»  
Адреса: Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.  
Сила дії: 100 мг мебендазолу  
Лікарська форма: таблетки  
Розмір і тип упаковки: 6 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній упаковці  
Номер серії: F46140D (F46140)  
Номер серії АПІ: 0018M34 (A21AB2901)  
Дата виробництва: 06 2024  
Термін придатності: 06 2029  
Розмір серії: 18 000 упаковок  
Виробнича дільниця: Гедесон Ріхтер Румунія А.Т.  
Адреса: вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія  
Номер ліцензії на виробництво: 13F  
Номер сертифіката GMP: 055/2023/RO  
Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схваленої в країні-імпортері та наданій власником РП.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Чи були які-небудь відхилення серії?

Так, додаткова інформація надається

Ні

Коментарі: серія випущена на ринок.

Дата: 19.07.2024

Уповноважена особа  
Ілона-Клара Ковач  
/підпис/



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	ВЕРМОКС, таблетки	
Номер РП	UA/7363/01/01	
Сила дії	100 мг мебендазолу	
Розмір і тип упаковки	6 таблеток у блістері	
Номер серії:	F46140D	
Дата виробництва:	06 2024	
Термін придатності:	06 2029	
Виробник:	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	
Адреса	540306-Тиргу – Муреш, Румунія	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі або майже білі плоскі, у формі диска з фаскою, таблетки з легким характерним запахом, з написом "VERMOX" з одного боку і рискою - з іншого. Діаметр близько 10,0 мм	відповідає
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1 %
МІЦНІСТЬ:	Не менше 30 Н	70 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Мебендазол	Значення Rf основних плям випробуваного розчину та стандартного розчину ідентичні. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ*	(2-аміно-1Н-бензімідазол-5-ил) фенілметанол: макс.0,2% (2-гідрокси-1Н-бензімідазол-5-ил) фенілметанол: макс.0,25% (2-аміно-1-метил-1Н-бензімідазол-5-ил) фенілметанол: макс.0,25% Метил(5-бензоїл-1-метил-1Н-бензімідазол-2-ил) карбамат: макс.0,25% Етил(5-бензоїл-1Н-бензімідазол-2-ил) карбамат: макс.0,25% Метил(5-(4-метилбензоїл)-1Н-бензімідазол-2-ил) карбамат: макс.0,25% N,N'-біс(5-бензоїл-1Н-бензімідазол-2-ил) сечовина: макс.0,5% Сума домішок: макс.1,0%	<0,05% <0,05% <0,01% <0,01% <0,05% <0,01% <0,05% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мебендазол:	95,0 - 105,0 мг/табл. (100 $\pm$ 5,0%) 95,0 – 105,0%	99,9 мг/табл. 99,9%
РОЗПАДАННЯ***	Не більше 15 хвилин	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 85% (Q) за 60 хвилин	97%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (за масою)	Приймальне число (AV) $\leq$ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) $\leq$ L1 (n=30), в цьому випадку: мінімум $\geq$ (1- L2 x 0,01) M; максимум $\leq$ (1+L2 x 0,01) M, де L1=15,0; L2=25,0	3,2
*- Виробництво таблеток відбувається з діючої речовини що пройшла контроль, через що цей тест не проводять під час випуску. Під час тестування на стабільність контролюється можливе розкладання. ** - Одна серія з кожної виробничої кампанії, але принаймні одна серія на рік тестується при випуску. *** - Тест на розпаданні є обов'язковим, коли випробування на розчинення не було виконано.		
ЯКІСТЬ	У відповідності зі специфікацією 185-12-02	відповідає

19.07.2024

Уповноважена особа /підпис/  
Ілона-Клара Ковач