

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Мепро Фармасьютикале Pvt. Ltd.]

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6434/02/01
Дата реєстрації: 08.06.2012
Дата перереєстрації: 19.05.2017
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM162
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	08/2024
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	07/2027
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блистері, 1 блистер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	26/09/2024
Номер серії	VM162	Дата аналізу	26/09/2024
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	02/10/2024
Номер сертифікату якості	FR/25/0796	Посилання на фармакопею	ВНУТРИШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2024	Сертифікат відповідності GMP	045/2024/GMP
Назва виробника	Мепро Фармасьютикале Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Vadhvan, Surendranagar, Gujjarat, 363035, India

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінійкою розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінійкою розламу та відтиском "VORMIL".	
2	Ідентифікація			
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», повинні відповідати часу утримання піка на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», відповідає часу утримання піка на хроматограмі розчину порівняння.	
2.2	Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	Часи утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі досліджуваного розчину, отримані в тесті «Кількісне визначення», повинні відповідати часам утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Часи утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі досліджуваного розчину, отримані в тесті «Кількісне визначення» відповідають часам утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	
3	Середня маса таблеток (Брит.Фарм., App.XII.G)	850 мг ± 5,0 %	852,72 мг	
4	Однорідність дозованих одиниць (Свр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне число, розраховане з 30 таблеток, менше або рівне 15, і кожен індивідуальний вміст в таблетці не менше ніж $(1-0,25) \times M$ та не більше ніж $(1+0,25) \times M$.	$AV = 1,09$	
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIII.D, Брит.Фарм., App.IV.B, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	96,89 %	
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 1,0% Сума домішок - не більше 3,0%	0,18 % 0,18 %	
7	Кількісне визначення			
	Альбендазол (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95% - 105%)	Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%)	404,08 мг
	Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	1,0 мг/табл. ± 10%	1,0 мг/табл. ± 20%	1,00 мг
	Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.III.D, метод ВЕРХ)	0,2 мг/табл. ± 10%	0,2 мг/табл. ± 20%	0,20 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI.D, Свр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.3.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	10 КУО/г відсутні відсутні в 1 г	

Коментарі: вивчений зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MP/SPEC/TB/0226/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: PR, RC, PS

Аналізовано		Перевірено		Угоджено	
Ім'я	Парх Равіхан	Ім'я	Абхіджит Вінгд	Ім'я	Дінак Квандіва
Посада	Працівник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	Підпис/ 02/10/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 02/10/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 02/10/2024

Печатка: /Мепро Фармасьютикале Pvt. Ltd. * Підпис уповноваженої особи/

Переклад вірний (Перекладач: Представництва "Міл Хелекере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, знітом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 07.10.2024

До серії 3/20
20.10.2024



COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/6434/02/01
Date of Registration: 08/06/2012
Date of Re-registration: 19/05/2017
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	VORMIL chewable tablets 400 mg.	Lot No.	VM162
Active ingredient and amount per unit dose	Albendazole 400 mg.	Mfg. Date	08/2024
Dosage form	Chewable Tablets 400 mg.	Exp. Date	07/2027
Package size and type	3 tablets in a blister, 1 blister in a pack with Package Insert.	Sampling Date	26/09/2024
Batch No.	VM162	Analysis Date	26/09/2024
Batch Size	120,000 Packs of N3	Release Date	02/10/2024
QC Appr. No.	FP/25/0796	Pharmacopoeial Ref.	INHOUSE
Manufacturing authorisation	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2024	Certificate of GMP Compliance	045/2024/GMP
Company Name	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Address	Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India

No.	Test	Specification	Results
1.	Description (visual)	White to off white, oblong, biconvex, uncoated tablets with a score line on one side and debossed "VORMIL".	White to off white, oblong, biconvex, uncoated tablets with a score line on one side and debossed "VORMIL".
2	Identification		
2.1	Albendazole (BP, App.IIID,HPLC)	The retention time of albendazole peak in the chromatogram test solution should correspond to that of the chromatogram of the standard solution obtained during p.7 «Assay»	The retention time of albendazole peak in the chromatogram test solution corresponds to that of the chromatogram of the standard solution obtained during p.7 «Assay»
2.2	Sodium Methylparaben, Sodium propylparaben (BP, App.IIID,HPLC)	The retention times of Methylparaben and Propylparaben major peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to Methylparaben and Propylparaben major peaks, respectively, in chromatogram of the standard solution as obtained during «Assay»	The retention times of Methylparaben and Propylparaben major peaks in the chromatogram of the test solution corresponds to Methylparaben and Propylparaben major peaks, respectively, in chromatogram of the standard solution as obtained during «Assay»
3.	Average weight (BP, App.XIIG)	850 mg \pm 5.0 %	852.72 mg
4.	Uniformity of dosage units (EP, 2.9.40(PBM))	The requirements are considered to be met if the acceptance value for 10 tablets is less or equal to 15. If the acceptance value is higher than 15, the test should be repeated using another 20 tablets to calculate the acceptance value. The requirements are considered to be met if the final acceptance value, calculated for 30 tablets, is less or equal to 15 and each individual content of tablet is not less than $(1-0.25) \times M$ and not more than $(1+0.25) \times M$	AV = 1.09

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Parth Ravibhan	Name	Abhijeet Vingle	Name	Deepak Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position	Sr. Manager Q.C.
Sign/Date	 22/10/24	Sign/Date	 22/10/24	Sign/Date Seal	 22/10/24

1 of 2

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.O.N.:U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Test	Specification	Results
5.	Dissolution (BP, App.XIID, BP, App.IIB UV)	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	96.89 %
6.	Related Substances (BP, App.IIID,HPLC)	Any individual impurity – NMT 1.0% Total impurities – NMT 3.0%	0.18 % 0.18 %
7.	Assay Albendazole (BP, App.IIID,HPLC)	At the time of release: 380 mg to 420 mg (95 % to 105 %)	During Shelf Life: 360 mg to 440 mg (90 % to 110 %) 404.08 mg
	Sodium Methylparaben (BP, App.IIID,HPLC)	1.0 mg /tablet ± 10 %	1.0 mg /tablet ± 20 % 1.00 mg
	Sodium propylparaben (BP, App.IIID,HPLC)	0.2 mg /tablet ± 10 %	0.2 mg /tablet ± 20 % 0.20 mg
8.	Microbiological Purity (BP, App.XVID, EP.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Total aerobic microbial count (TAMC) : NMT 10 ³ cfu/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10 ² cfu/g. Escherichia coli: Must be Absent per g.	10 cfu/g. Nil Absent per g.

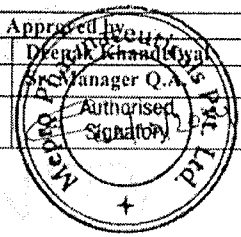
Comments: the batch complies to the established quality standards and IH specification No.: MP/SPEC/TB/0226/09

Storage conditions: Store below 25 °C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: PR,RC,PS,

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Parth Ravibhan	Name	Abhijeet Vingle	Name	Dheepak Jhanda
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position	Src Manager Q.A
Sign/Date	<i>[Signature]</i> 02/10/24	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 02/10/24	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 02/10/24



Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD:
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG OFF:
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
GIDC:U24231GJ1982PTC005451