



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 686 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

*Альбендазол, таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у
блістері, по 1 блістеру в пачці*
1 таблетка жувальна містить альбендазолу 400 мг

Реєстраційне посвідчення:

UA/16563/01/01 (термін дії необмежений з 29.07. 2022 р.)

Номер серії:

280924

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

17700

Дата виробництва:

02.10.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/16563/01/01 та змін до МКЯ
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки від майже білого до сірого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.		Відповідає
2.	Ідентифікація Альбендазол	Час утримання піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг		651,2
4.	Стираність	Не більше 1,0%		0,12
5.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40		Відповідає
6.	Супровідні домішки			
	домішка А	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка В	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка С	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка D	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка E	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	домішка F	Не більше 0,75 %.		Відповідає
	сума всіх домішок	Не більше 1,5 %.		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
8.	Кількісне визначення: вміст альбендазолу в одній таблетці	Від 380,0 мг до 420,0 мг	Від 360,0 мг до 440,0 мг	396,9
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Макування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки		До: 09.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16563/01/01 та змін до МКЯ

Начальник ВТК:

10.10.2024

(дата)

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.10.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ак. 10157
21.10.24