



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2024

№ 2339/24/20

АЛЬБЕНЗІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18079/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № 23051637

Кількість ввезеного лікарського засобу 3264 уп.

Виробник

Індоко Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
Ідент. код: 25182226

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 1095/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.01.2024 № 657-23

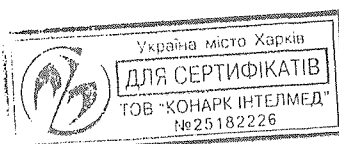
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)



198 ас н. 0097 Сер. 0811111111



Certificate No.: Сертифікат №:	BIFG23001409	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	ALBENZEE АЛЬБЕНЗІ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	chewable tablets таблетки жувальні		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Albendazole 400 mg 1 таблетка містить альбендазолу 400 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	1 tablet in a blister; 3 blisters in a cardboard box. Ukrainian and English labeling по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери у картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	23051637	Batch Size: Розмір серії:	33 333 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2023	Expiry Date: Придатний до:	08/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18079/01/01	Valid up to: Дійсне до:	13.05.2025
Manufacturer name: Найменування виробника:	Indoco Remedies Limited Індосо Ремедіс Лімітед	License No.: Ліцензія №:	MNB/05/259
Location: Місцезнаходження:	Village Katha, Baddi, District Solan, IN-173 205, India В'єджд Катха, Бадді, Дістрікт Солан, ІН-173 205, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	122/2023/C-215	dated від	24.02.2023
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	BIFG23001409	dated від
			28.10.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

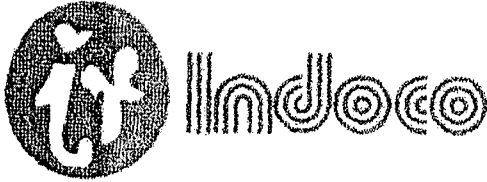
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим

INDOCO REMEDIES LIMITED

Indoco House, 166, C.S.T. Road, Kailina, Santacruz (E), Mumbai 400098, India.
Tel. No.: +91 22 6287 1000 / 6879 1250 CIN: L85190MH1947PLC005913


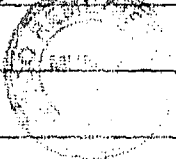
www.indoco.com





Certificate No.: Сертифікат №:	B1FG23001409	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. 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.

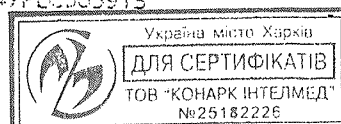
Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Surender Singh QC Head Сурендер Сінгх Голова відділу контролю якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 
Date of signature Дата підписання	28/10/2023

INDOCO REMEDIES LIMITED

Indoco House, 166, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai 400098, India.

Te. No.: +91 22 6287 1000 / 6879 1250 CIN: L85190MH1947PLC005913

www.indoco.com





Indoco

Certificate No.: B1FG23001439

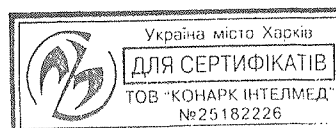
Page 1 of 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:	ALBENZEE			
Pharmaceutical form:	chewable tablets			
Strength/potency:	1 tablet contains Albendazole 400 mg			
Batch No.:	23051637			
Mfg. Date:	09/2023	Expiry Date:	08/2025	
Analysis procedure results				
QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION		METHODS OF CONTROL	RESULTS
1. Appearance	White to off white, elongated, flavoured tablet with break line on one side.		Visually	Off white, elongated, flavoured tablet with break line on one side.
2. Identification 2.1 By Thin Layer Chromatography	Release	Shelf life	Ph.Eur. 2.2.27, In-house	Complies
	The principal spot in the chromatogram obtained with solution (1), should correspond to that in the chromatogram obtained with solution (2).			
2.2 By UV-Visible absorption spectrophotometry	The sample preparation should exhibit UV maxima at about 303 nm.		Ph.Eur. 2.2.25, In-house	Complies
3. Physical Parameters				
3.1 Average weight	Release	Shelf life	In-house	995.4 mg
	997.2 mg \pm 5 %			
3.2 Uniformity of dosage units (Mass variation)	For 10 dosage units: Acceptance value \leq L1 % For 30 dosage units: Acceptance value \leq L1 % and no individual content of the dosage unit is less than $[(1 - (L2) \times (0.01)) M]$ or more than $[(1 + (L2) \times (0.01)) M]$. (L1 is 15.0 and L2 is 25.0)		Ph.Eur. 2.9.40, In-house	AV=1.3
3.3 Resistance to crushing of tablets	Not less 68.64 N (7.0 kg/cm ²)		Ph.Eur. 2.9.8, In-house	127.00 N
4. Specific tests				
4.1 Dissolution (By UV)	Release	Shelf life	Ph.Eur. 2.9.3, In-house	78 %
	NLT 60 % of the label claim should dissolve in 60 minutes. S: Each unit is not less than Q + 5 %.			

INDOCO REMEDIES LIMITEDIndoco House, 166, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai 400098, India
Tel No: +91 22 6287 1000 / 6879 1250 CIN: L85190MH1947PLC005313

www.indoco.com





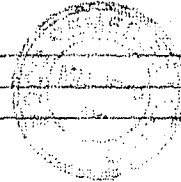
Indoco

Certificate No.: B1FG23001409

Page 2 of 2

	S ₂ : Average of 12 units (S ₁ + S ₂) is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q - 15 %.	S ₂ : Average of 12 units (S ₁ + S ₂) is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q - 15 %.		
4.2 Water: Semi-micro determination (By K. Fischer)	Not more than 3.0%	-----	Ph.Eur. 2.5.12, In-house	2.4 %
5. Assay	Release	Shelf life		
5.1 Albendazole (By UV)	From 95.0 % to 105.0 % of the label claim	From 90.0 % to 110.0 % of the label claim	Ph.Eur. 2.2.25, In-house	99.6 % of the label claim
5.2 Sodium benzoate (By HPLC)	From 90.0 % to 110.0 % of the label claim	From 90.0 % to 110.0 % of the label claim	Ph.Eur. 2.2.29, In-house	100.4 % of the label claim
6. Related substances:	Release	Shelf life	Ph.Eur 2.2.29, In-house	
6.1 By High Performance Liquid Chromatography				
- Any secondary impurity	Not more than 1.0 %	Not more than 1.0 %		0.5 %
- Total impurities	Not more than 2.0 %	Not more than 2.0 %		1.2 %
7. Microbiological Examination				
7.1. Microbial Enumeration Tests				
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g.		Ph.Eur. 5.1.4; 2.6.12	Complies
- Total Combined Yeasts/ Moulds Count (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g.		Ph.Eur. 5.1.4; 2.6.12	Complies
7.2. Test for Specified Micro-organism			Ph.Eur. 5.1.4; 2.6.13	
- Escherichia coli	Should be absent/g.			Complies

Name	Surender Singh
Position of person responsible for analysis	QC Head
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	28/10/2023



INDOCO REMEDIES LIMITED

Indoco House, 166, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai 400098, India.

Tel. No.: +91 22 6287 1000 / 6379 1250 CIN: U85190MH1947PLC005913

www.indoco.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЛЬБЕНЗІ			
Лікарська форма:	таблетки жувальні			
Сила дії/активність:	1 таблетка містить альбендазолу 400 мг			
Серія №:	23051637			
Дата виробництва:	09.2023	Придатний до:	08.2025	
Результати проведення аналізу				
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Білі або майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку.		Візуально	Майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку
2. Ідентифікація	Випуск	Термін придатності		
2.1 Тонкошарова хроматографія	Основне п'ятно на хроматограмі, отримане для розчину (1), повинно відповідати основному п'ятну на хроматограмі, отриманому для розчину (2).	-----	Євр. Фарм. 2.2.27, внутрішня методика	Відповідає
2.2 Абсорбційна спектрофотометрія в УФ-видимій областях	Випробуваний розчин повинен демонструвати УФ максимум приблизно при 309 нм.		Євр. Фарм. 2.2.25, внутрішня методика	Відповідає
3. Фізичні параметри				
3.1 Середня маса	Випуск	Термін придатності	Внутрішня методика	995,4 мг
	997,2 мг ± 5 %	-----		
3.2 Однорідність дозованих одиниць (розрахунково – ваговий метод)	Для 10 таблеток: Приймальне число ≤ 1.1%. Для 30 таблеток: Приймальне число ≤ 1.1% та жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не перевищує $[(1 - (L2) \times (0.01))] M$ або більше ніж $[(1 + (L2) \times (0.01))] M$. (L1 становить 15.0 і L2 становить 25.0)	-----	Євр. Фарм. 2.9.40, внутрішня методика	AV=1,3
3.3 Стійкість таблеток до роздавлення	Не менше 68,64 Н (7,0 кг/см ²).	-----	Євр. Фарм. 2.9.8, внутрішня методика	127,00 Н
4. Специфічні тести				
	Випуск	Термін придатності		
4.1 Розчинення (УФ)	Не менше ніж 60 % від заявленої кількості має розчинитися за 60 хвилин.	Не менше ніж 60 % від заявленої кількості має розчинитися за 60 хвилин.	Євр. Фарм. 2.9.3, внутрішня методика	78 %

	S_1 : Не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці; S_2 : Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q , і немає жодної одиниці зі значенням менше $Q - 15\%$.	S_1 : Не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці; S_2 : Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q , і немає жодної одиниці зі значенням менше $Q - 15\%$.	
4.2 Вода: визначення палівмікростодом (К. Фішера)	Не більше ніж 3.0%	----	Євр. Фарм. 2.5.12, внутрішня методика 2,4 %
5. Кількісне визначення	Випуск	Термін придатності	Євр. Фарм. 2.2.25, Внутрішня методика
5.1 Альбендазол (УФ)	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кіл. кості	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	99,6 % від заявленої кількості
5.2 Натрію бензоат (ВЕРХ)	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 Внутрішня методика 100,4 % від заявленої кількості
6. Супровідні домішки:	Випуск	Термін придатності	Євр. Фарм. 2.2.29, внутрішня методика
6.1 Високоєфективна рідинна хроматографія - Будь-яка вторинна домішка	Не більше ніж 1,0%	Не більше ніж 1,0%	0,5 %
- Сума домішок	Не більше ніж 2,0%	Не більше ніж 2,0%	1,2 %
7. Мікробіологічна чистота			Євр. Фарм. 5.1.4; 2.6.12
7.1. Визначення кількості мікроорганізмів			Євр. Фарм. 5.1.4; 2.6.12
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10^3 КУО/г		Відповідає
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10^2 КУО/г		Відповідає
7.2. Випробування на окремі види мікроорганізмів			Євр. Фарм. 5.1.4; 2.6.13
- Escherichia coli	Має бути відсутнім/г.		Відповідає

П.І.Б	Сурендер Сінгх
Посада особи відповідальної за аналізи	Голова відділу контролю якості
Підпис особи відповідальної за аналізи	
Дата підписання	28.10.2023

Переклад виконано власником реєстраційного посвідчення

