



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 23396

1. Назва продукції: ФАРМОКС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/9791/01/01
4. Сила дії/активність: 10 мл суспензії оральної містять альбендазолу 400 мг

5. Лікарська форма: суспензія оральна, 400 мг/10 мл
6. Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: C11024 Розмір серії: 5498 шт

8. Дата виробництва: 10.2024

9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Суспензія білого, або майже білого кольору, з характерним ароматним запахом, солодким смаком. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Седиментаційна стійкість	Суспензія не має розшаруватись протягом 40 хв після струшування	Відповідає
Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 1.5 % Сума домішок - не більше 2.0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	Відповідає
pH	Від 4.5 до 6.0	5.62
Кількісне визначення	Альбендазол Від 38.0 мг до 42.0 мг в 1 мл препарату	38.5 мг
Кількісне визначення	Натрію метилпарагідроксибензоат Від 1.8 мг до 2.2 мг в 1 мл препарату	1.89 мг
Кількісне визначення	Натрію пропілпарагідроксибензоат Від 0.45 мг до 0.55 мг в 1 мл препарату	0.51 мг
Кількісне визначення	Натрію бензоат Від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 мл препарату	1.0 мг
Густина	Від 1.125 г/см3 до 1.375 г/см3	1.144 г/см3

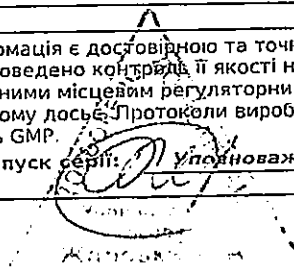
13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 31.10.2024



Вх. ам. 50928
01.11.24