

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд.]

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	VORMIL таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM156
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блистері, 1 блистер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	06/10/2023
Номер серії	VM156	Дата аналізу	06/10/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	12/10/2023
Номер сертифікату якості	EP/24/0800	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	OGYEI/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Валхван, Сурендрангар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», повинен 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 Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, 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.XIIG)	850 мг ± 5,0 %	854,08 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.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 жоден індивідуальний вміст в таблетці не менше ніж $(1-0,25) \times M$ та не більше ніж $(1+0,25) \times M$.	AV = 0,30
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.IIV, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	90,39 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	0,33 % 0,33 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:
		380 мг - 420 мг (95 % - 105 %)	360 мг - 440 мг (90% - 110%)
		1,0 мг/табл. ± 10%	1,0 мг/табл. ± 20%
	0,2 мг/табл. ± 10%	0,2 мг/табл. ± 20%	0,21 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVID, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	20 КУО/г відсутні відсутні

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № M...
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 претерпела контроль якості (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами 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».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Вітальдіан Пал	Ім'я	Абхіджит Вінгл	Ім'я	Діпак Кхандевал
Посада	Працівник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 2/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 12/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 12/10/2023

Переклад вірний (Державний Представництво "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Іван Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
дата 13.10.2023



Вхан / 2022.05.01.11.28