



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2024

№ 66967/24/10

ВЕРМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4226/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23JQ045

Кількість ввезеного лікарського засобу 15400

Виробник

**Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.,
Португалія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 4249/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



ORIGINAL



Дата виготовлення: 10.2023
Термін придатності: 09.2026
Дата аналізу: 11.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
Серія: 23JQ045

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	кругла плоска таблетка зі скошеними краями блідо-оранжевого кольору, з гравіюваннями «Me» і «100», що розділені лінією розлому з одного боку та з гравіюванням «JANSSEN» – з іншого.	відповідає
Ідентифікація мебендазола: - ВЕРХ	Відповідність часів утримування піків мебендазолу на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів	відповідає
- ДМД	Збіг довжин хвиль максимумів поглинання випробуваного та стандартного розчинів (± 2 нм)	відповідає
Кількісне визначення мебендазола	95,0 %–105,0 % от заявленої кількості	100,4 %
Продукти розпаду: - R018986	$\leq 0,3$ %	$< 0,05$ %
- будь-яка індивідуальна неідентифікована	$\leq 0,2$ %	$< 0,05$ %
- Сума	$\leq 0,5$ %	$< 0,05$ %
Розчинення	Q = 75 % за 45 мин	104 %
Однорідність дозованих одиниць - Однорідність дозованих одиниць (зміна маси)	Відповідає вимогам Ph Eur (2.9.40)	відповідає
Ідентифікація оранжево-жовтого S (E 110) - ТСХ	Відповідність показників Rf оранжево-жовтого S випробуваного та стандартного розчинів	відповідає

Заключення: відповідає специфікації

Підпис
Анна Філіпа Рамос
Уповноважена особа Люсомедикамента

Сертифікат з електронним підписом у випуску SAP версії 740 від 29.11.2023 18:43:27



JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Rue des Soirs de la Hutte 7
B-7110 La Louviere
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403 534 120

Сторінка 1 з 2

Вх. ак. 1530 від 20.12.2023. М.С. [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
 Серія: 23JQ045

Продукт/Дозування	ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
Тип упаковки	По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці
Замовлення	900000957919
Номер серії (балк)	23JQ045
Номер серії готового препарату	23JQ045
Кількість	75000 уп.
Дата виготовлення	10.2023
Термін придатності	09.2026
Дата випуску серії	29.11.2023
Країна-імпортер	Україна
Ресстраційне поствідчення	UA/4226/01/01
Опис формули	Мебендазол 100 мг; целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, магнію стеарат, олія бавовняна гідрогенізована, ароматизатор апельсиновий, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, оранжево-жовтий S (E 110)
Архівний номер	3322/2023
Виробничі дільниці, які задіяні у виробництві та контролі якості: адреса, номер ліцензії, сертифікати відповідності GMP	Люсомедикамента Сосьедаде Текніка Фармацеутика, С.А., Естрада Консільєрі Педрозо, №66, 69 – В, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія Номер ліцензії на виробництво: F021/004/2022 Номер GMP сертифіката: F021/S1/MH/004/2022
Відхилення	Відхилення, які могли б впливати на якість та відповідність цієї серії відсутні
Серія випущена на ринок	Так
Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною та достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP місцевої влади та країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування та контроль якості. Записи по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.	

Підпис
 Анна Філіпа Рамос
 Уповноважена особа Люсомедикамента

Сертифікат з електронним підписом у випуску SAP версії 740 від 29.11.2023 18:43:27



LAISSEZ-PIRE
 European Distribution
 Rue du Bois de la H
 B-7110 La Louvi
 Tél: +32 (0)64 27 53 00
 Fax: +32 (0)64 27 53 00
 VAT BE 040: Страница 2 з 2

ORIGINAL

Batch Certificate

Name of product	VERMOX
Strength/Potency	100MG
Dosage form	Tablets
Pack size/type	6 TABS/BLISTER X1
Batch number (bulk)	23JQ045
Batch Number FP	23JQ045
Country of destination	Ukraine
Marketing/Clin Trial Aut.N°	UA/4226/01/01
Date of manufacture	10.2023
Expiry date	09.2026
Date of Release	29.11.2023
Number of packages produced	75 000 PC
Archive number	3322/2023
Sites	Manufacturing site / Control site / Release site: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,SA Estrada Consiglieri Pedroso N°66,69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal Manufacturing Authorisation Number: F021/004/2022 GMP Certificate Numbers: F021/S1/MH/004/2022; F021/S1/ME/003/2022
Deviations	Deviations with impact in quality and/or compliance: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Internal Code/Description	5175636 - VERMOX 100MG 6 TABL. UKR-RUS.
Customer code	377602
Class	Produto Acabado Export Beerse
Packaging order number	900000957919
Batch released for market	Yes

JANSSEN PHARMACEUTICA
European Distribution Cent
Rue des Bois de la Hutte 7
B-7110 La Louviere
Tel: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0403.834.160



