



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.01.2024

№ 2178/24/26

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для жування по 400 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6434/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VM152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3080

Виробник

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

(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 **08.12.2023 № 3854/3**.

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 19.01.2024 № 585-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютікалс 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	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM152
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	07/2026
Розмір та тип упаковки	1 таблетка у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	14/09/2023
Номер серії	VM152	Дата аналізу	14/09/2023
Розмір серії	81600 упаковок N1	Дата випуску	20/09/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0702	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 Фармасьютікалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендрагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
		На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
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	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.
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Час 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.		Час 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.
2.2	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)			
3	Середня маса таблеток (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг ± 5,0 %		848,93 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)хМ та не більше ніж (1+0,25)хМ.		AV = 0,44
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.		91,65 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%		0,26 % 0,26 %
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:	397,80 мг 1,05 мг 0,20 мг
		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%			
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, 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 № МР...
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 продукції була випущена (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих 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	Посада	Ім'я	Посада	Ім'я	Посада
		Абхіджит Вінгл	Заступник керівника відділу з контролю якості	Діпак Кхандевал	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата		Підпис/Дата	Підпис/Дата	Підпис/Дата	Підпис/Дата
			14/09/2023		14/09/2023

Переклад українською мовою (Перекладач: Губарець Дмитро) Печатка: Метро Фармасьютікалс Пвт. Лтд. * Підпис уповноваженої особи/Губарець Дмитро, ідентифікаційний код 21042228, адреса: вулиця Метро, Київ, Україна, код пошти 01010, телефон: +380 44 460 23 21, факс: +380 44 460 23 22, електронна пошта: metro@metro-pharma.com.ua, веб-сайт: metro-pharma.com.ua, ліцензійний номер: 21042228, дата видачі: 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Въ с/л №2545
011223
УК

