

Общество с ограниченной ответственностью

"Агрофарм"

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А
Тел. (044) 598-02-84, Тел/факс (04597)-02-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net

Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А

Отдел контроля качества: Лицензия на производство серия АЕ № 103882 от 27.11.14
Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

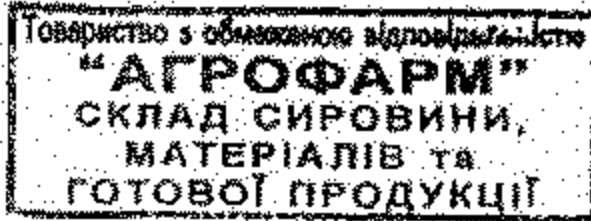
Товариство з обмеженою відповідальністю

"Агрофарм"

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113 А
Тел. (044) 598-02-84, Тел/факс (04597)-02-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробничий ділянка: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серия АЕ № 103882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з питань лікарських засобів та контролю за наркотиками



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

АНГЕЛЬМЕКС

(АНГЕЛЬМЕКС)

таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці
(таблетки жевательные по 400 мг, по 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 0560421 Країна(страна) Україна (Украина)
Кількість в серії (количество в серии) 31019 уп. Дата виробництва (Дата производства) 05.04.2021
Сила дії / Активність 1 таблетка містить: альбендазол - 400 мг

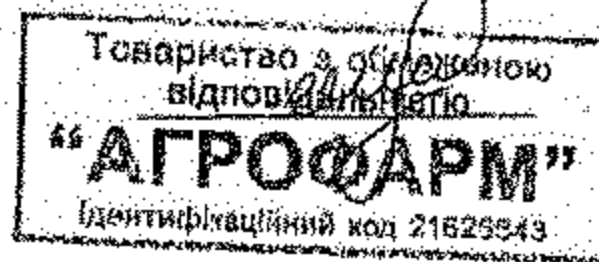
(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: альбендазола - 400 мг)
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/11795/01/01
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP- A01-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A01-03)

Показники(показатели)	Вимоги специфікації (при випуску) (Требования спецификации (при выпуске))	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого, майже білого або білого з сірватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею з рискою зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість. (таблетки круглой формы, белого, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью с риской со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піка альбендазолу має співпадати з часом утримування піка альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння (a). (на хроматограмме испытуемого раствора (b) время удерживания пика альбендазола должно совпадать со временем удерживания пика альбендазола на хроматограмме раствора сравнения (a).)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 570 мг до 630 мг (600 мг ± 5%)	593 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,7%
Стійкість таблеток до роздавлювання (стойкость таблеток к раздавливанию)	(120 ± 20) Н	132 Н
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- окрема домішка (отдельная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г. * Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО(КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	< 500 < 100 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 380,0 мг до 420,0 мг у перерахунку на середню масу однієї таблетки (и пересчете на среднюю массу одной таблетки)	397,0 мг
Упаковка (упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	до 04.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP- A01-03
ВКЯ: (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-A01-03)

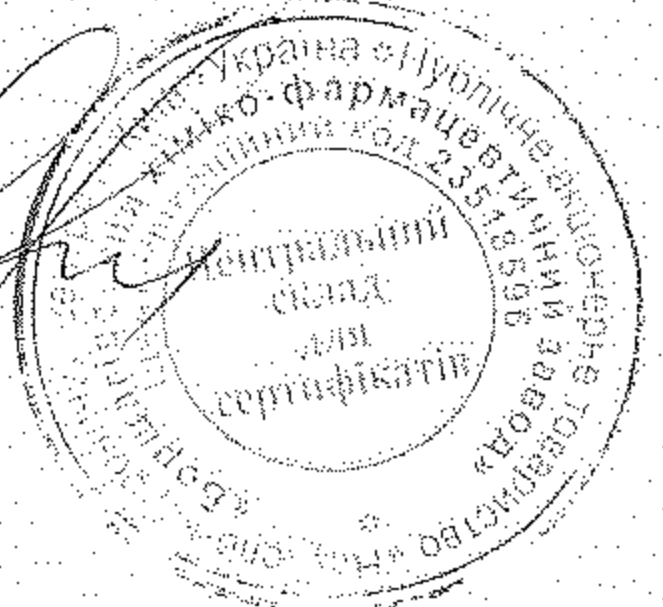
Начальник ВКЯ Хімич А.В.



27.04.2021



0230 by 06201





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АГРОФАРМ"
СКЛАД СИРОВИНИ,
МАТЕРІАЛІВ ТА
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

АНГЕЛЬМЕКС

таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Ангельмекс |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: альбендазол - 400 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/11795/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0560421 |
| | Розмір серії | 30848 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 05.04.2021 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2024 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному документі. Процедури виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Хімич А.В.</u>
Уповноважена особа |



27.04.2021
Дата підписання

