



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2023

№ 9397/23/20

АЛЬБЕНЗІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18079/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № 22010588 Кількість ввезеного лікарського засобу 2480 уп.

Виробник Індоко Ремедіс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226
(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 18.01.2023 № 29/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзсева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

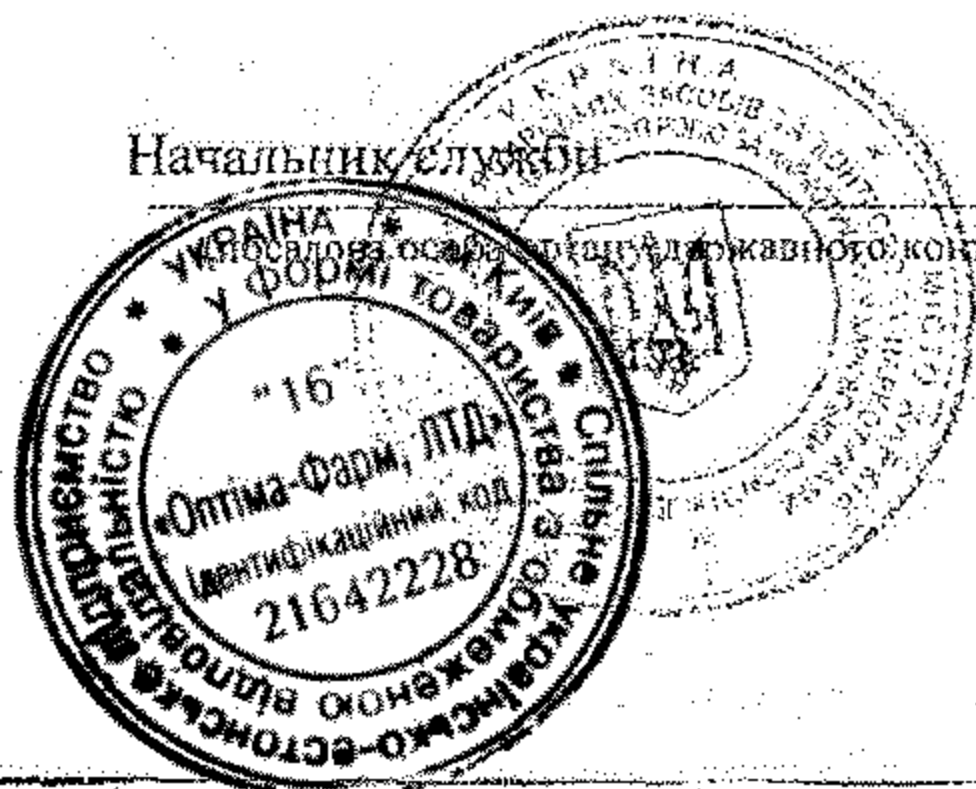
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.02.2023 № 397

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 служби
(підпис)

Терещенко О.С.
(ініціали та прізвище)





14

Certificate No.: Сертифікат №:	GPIFG22001408	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	---------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

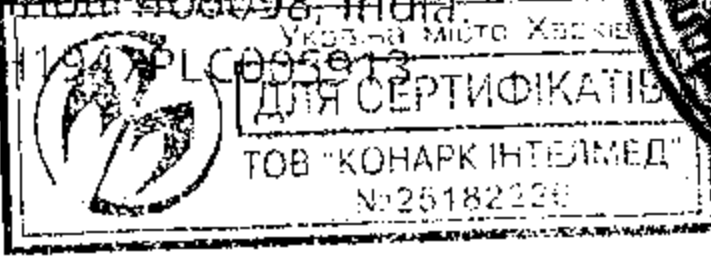
Product name: Назва продукції:	ALBENZEE АЛЬБЕНЗІ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	oral suspension суспензія оральна		
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of suspension contain Albendazole 200 mg 5 мл суспензії містять альбендазолу 200 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	22010588	Batch Size: Розмір серії:	41 567 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	12/2022	Expiry Date: Придатний до:	11/2025
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/18079/02/01	Valid up to: Дійсне до:	10.12.2025
Manufacturer name: Найменування виробника:	Indoco Remedies Limited Індосо Ремедіс Лімітед	License No.: Ліцензія №:	318
Location: Місцезнаходження:	L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa IN-403 722, India Л-14, Верна Індустріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія		
	Certificate of compliance to GMP No.: Сертифікат щодо підтвердження НВП №:	063/2021/GMP	dated від 22.10.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No GPIFG22001408 dated 27.12.2022 Сертифікат аналізу № GPIFG22001408 від 27.12.2022		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Sambhaji Gholve
Position of person authorising the batch release	Jr. Executive QA
Прізвище	Самбхажі Гхолсе
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Молодший виконавчий спеціаліст відділу ЗЯ
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	28/12/2022
Дата підписання	

INDOCO REMEDIES LIMITED

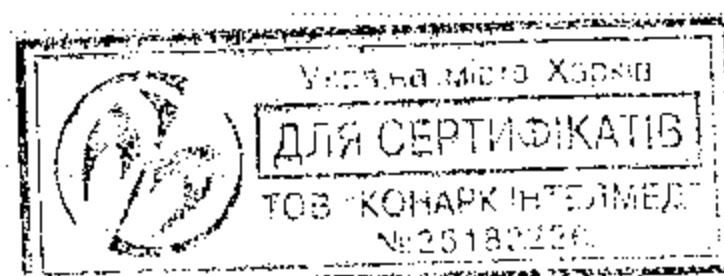
Indoco House, 166, C.S.T Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai - 400098, India
Tel. No.: +91 22 6287 1000 / 6879 1250 * CIN: L85190M



Вх ан. 50039 от 10.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	АЛБЕНЗИ			
Лікарська форма:	суспензія оральна			
Серія №:	22010588			
Дата виробництва:	12/2022	Придатний до:	11/2025	
Результати проведення аналізу				
ПОКАЗНИК	Вимоги		МЕТОД АНАЛІЗУ	РЕЗУЛЬТАТИ
	Випуск	Термін придатності		
1. Опис	Біла або майже біла суспензія з присмним запахом, без сторонніх включень.		Внутрішня методика	Біла суспензія з присмним запахом, без сторонніх включень.
2. Ідентифікація				
2.1 Спектрофотометрія в УФ і видимій областях	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі близько 308 нм, мінімум-при 281 нм та із плечем при 269 нм.		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. II B	Відповідає
2.2 Спектрофотометрія в УФ і видимій областях	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі близько 292 нм, мінімум-при 273 нм та із плечем при 261 нм.		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. II B	Відповідає
2.3 Високоефективна рідинна хроматографія	Відносний час утримування піку альбендазолу на хроматограмі стандартного розчину повинен відповідати відносному часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробуваного розчину, як описано в «Кількісному визначенні»		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. III D	Відповідає



3. Фізичні параметри				
3.1 Об'єм, що витягається	Для 10 контейнерів: Середній об'єм повинен бути не менше, ніж 10 мл, а об'єм будь-якого контейнера не повинен бути більше, ніж 10,8 мл. Для 20 контейнерів: Середній об'єм повинен бути не менше, ніж 10 мл, а об'єм будь-якого контейнера не повинен бути більше, ніж 10,8 мл.	-----	Внутрішня методика	Відповідає
4. Специфічні тести				
4.1 pH	Від 4,5 до 5,5	Від 4,5 до 5,5	Брит. Фарм., Ар. V I.	5,284
4.2 Відносна густина	Від 1,10 до 1,30	-----	Внутрішня методика	1,19
5. Кількісне визначення: Високоєфективна рідинна хроматографія				
5.1 Альбендазол	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. III D	100,9 %
5.2 Натрію мегілпарагідроксibenзоат	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Внутрішня методика	102,9 %
5.3 Натрію пропілпарагідроксibenзоат	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості	Внутрішня методика	101,8 %
6. Суцеровіші домішки				
6.1 Високоєфективна рідинна хроматографія			Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. III D	
- Будь-яка домішка	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %		0,3 %
- Сума домішок	≤ 2,0 %	≤ 2,0 %		0,8 %
7. Мікробіологічна чистота				
i) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/г		Внутрішня методика, Брит. Фарм., Ар. XVI B, XVI D.	Відповідає
ii) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КУО/г			Відповідає
iii) Escherichia coli	Має бути відсутнім 1 мл.			Відповідає
	Прізвище	Самбхажи Гхалсе		
	Посада особи, відповідальної за аналіз	Молодший виконавчий спеціаліст відділу ЗЯ		
	Підпис особи, відповідальної за аналіз			
	Дата підписання	27.12.2022		



Копія склад здійснено власником реєстраційного посвідчення

