



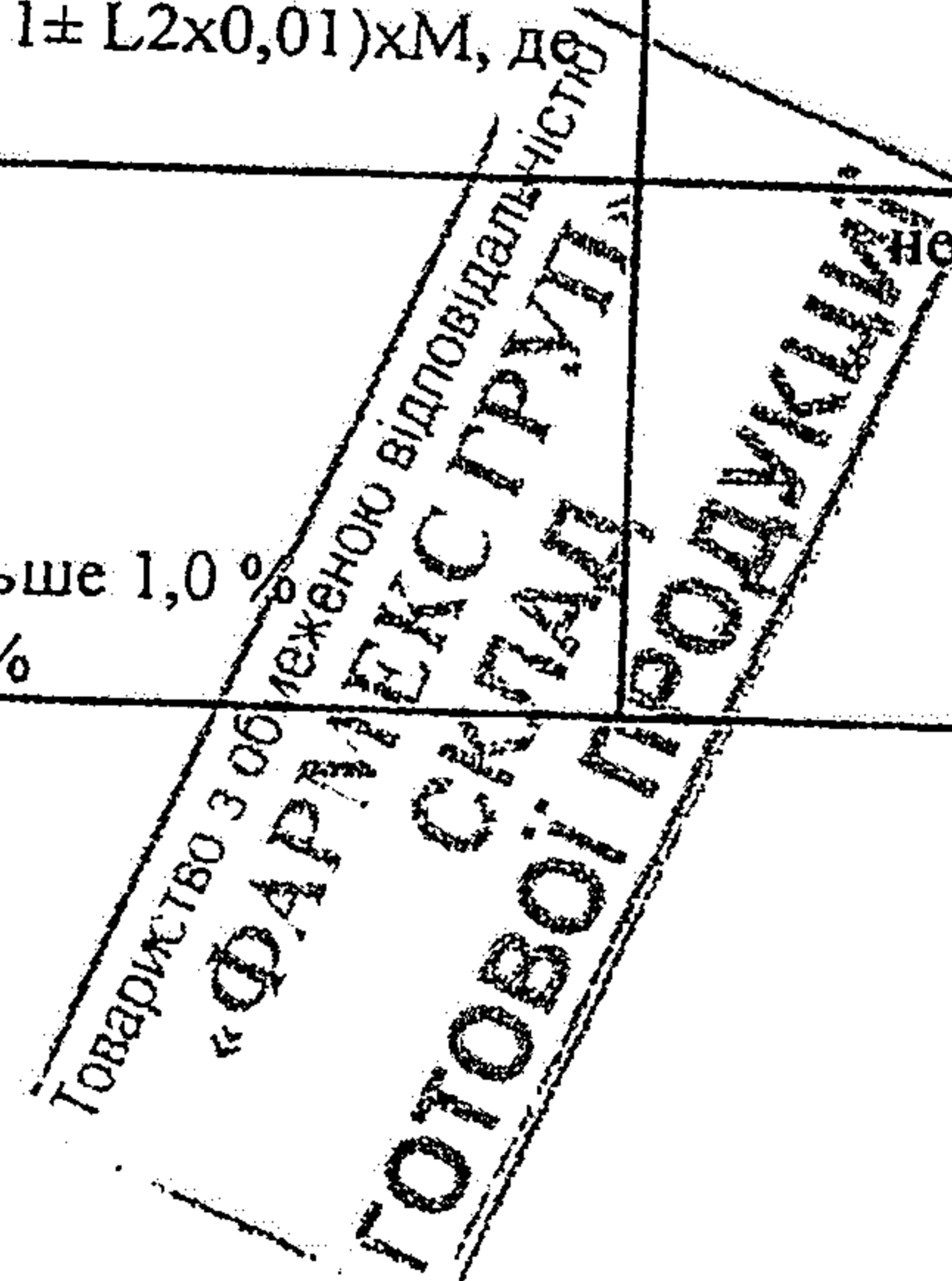
**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

Альбендазол-Фармекс, таблетки по 400мг, № 3 (1x3) у блистерах.

Назва препарату:	Україна
Країна-виробник:	№ UA/18312/01/01
Реєстраційне посвідчення:	Альбендазол 400 мг
Сила дії/активність:	таблетки
Лікарська форма:	№ 3 (1x3)
Розмір та тип пакування:	0120222
Серія №:	2865 упаковки
Розмір серії:	09.02.2022
Дата виробництва:	01.02.2024
Придатний до	Цех з виробництва твердих лікарських засобів
Дільниці з виробництва:	ТОВ "Фармекс Груп"
	08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості:	Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
	08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво	серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності	№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2.	Ідентифікація	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину в тесті "Кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
4.	Однорідність маси	Середня маса таблетки повинна бути від 978,5 мг до 1081,5 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на $\pm 5\%$, при цьому не одна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на $\pm 10\%$	1034,7 мг 2,4 % -2,0 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць : приймальне число менше або рівне $L1$, де $L1=15,0$. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число в діапазоні $(1 \pm L2 \times 0,01) \times M$, де $L2=25,0$.	4,2
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 1,0 % Домішка В+С - не більше 1,0 % Домішка D - не більше 1,0 % Домішка Е - не більше 1,0 % Неспецифічна домішка - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 3,0 %	Не виявлено 0,02 % 0,17 % 0,06 % 0,08 % 0,71 %



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв 1. Не менше Q+5 % для кожної одиниці. 2. Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%. 3. Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q-25%.	92 %
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	100 Менше 100 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Вміст альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S) в препараті, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути: від 380,0 мг до 420,0 мг	396,8 мг
10.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18312/01/01 та зміні від 17.09.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19

факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Всє ав. № 193 в. 02.06.2022. Мерс