

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
Серія: 23AQ159

Продукт/Дозування	ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
Тип упаковки	По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці
Замовлення	900000954675
Номер серії (балк)	23AQ159
Номер серії готового препарату	23AQ159
Кількість	70350 уп.
Дата виготовлення	01.2023
Термін придатності	12.2025
Дата випуска серії	22.05.2023
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення	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	639/2023
Виробничі дільниці, які задіяні у виробництві та контролі якості: адреса, номер ліцензії, сертифікати відповідності GMP	Люсомедикамента Сосьедаде Текніка Фармацеутика, С.А., Естрада Консільєрі Педросо, №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 контролю 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 22.05.2023 16:28:02

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
ВЕРМОКС®, таблетки по 100 мг, № 6
Серія: 23AQ159

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	98,7 %
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	101 %
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

Заклучення: відповідає специфікації



Підпис
Анна Філіпа Рамос
Уповноважена особа Люсомедикамента

Сертифікат з електронним підписом у випуску SAP версії 740 від 22.05.2023 16:28:02



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.11.2023

№ 56127/23/04П

ВЕРМОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 № **23AQ159**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Люсомедикамента Сосьедаде Текніка Фармацевтика, Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 06.11.2023 № 07-01/3150/5.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)