

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073 м. Київ вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04 07 2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07 07 2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05 01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії ХЕ50724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91455 ун
Сила дії/активність	Альбендазол – 400 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п 2 А, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод) За п 2 В, *ДФУ 2 2 27 (метод ТШХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 515 мг до 569 мг		За п 3, *ДФУ, 2 9 5	535
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2 9 40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п 5, *ДФУ, 2 9 1	6
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п. 6, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу ($C_{12}H_{15}N_3O_2S$)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п 8, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	386
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ-ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			
12	Термін придатності	4 роки			До 07 28

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шемелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

11

11 „КИЇВСЬКИЙ ВІСМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ, вул. Кончивська 38
Телефон: тел./факс (044) 461-03-08
Контроль якості (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дилітара
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Кончивська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-01-351/а-0

Сертифікат серії № 6

Назва продукції: лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії: ХЕ60924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії: 27178 ун
Співвідношення	Альбендазолу - 400 мг	Дата виробництва: 09.24
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення: Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результат Відповідає
		Опис			
2	Ідентифікація абиеліаіаі	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого ко пору. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинні мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння		За п 1 (візуально) За п 2 А, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод) За п 2 В, *ДФУ 2 2 27 (метод ПНХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 515 мг до 569 мг		За п 3, *ДФУ, 2 9 5	532
4	Опориюність дозозапіс	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2 9 40	Витримує
5	Розпаданість	Не більше 30 хв		За п 5, *ДФУ, 2 9 1	5
6	Сировинні домішки буль-жа домішка	Не більше 0,5%		За п 6, *ДФУ 2 2 27 (метод ПНХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистоіа	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	500
8	Кількісне визначення таблетіаіаіу (С Н N, O S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 8, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	389
9	Упаковка	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки			
10	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	4 роки			

Аналіз виконали: Поторженська О.М., Лотінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Підписав ВКЯ: Бурменко К.В.

Згідно з сертифікатом. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (згідно з початком пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним реєстратором оригіном, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, аналізів та аналізів були перевірені та відповідають вимогам GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважений особа: Шмаргун Г.В.

Вх. ак. № 0446
27.01.25

АТ «КИЇВСЬКІЙ ВІД АМІНІНІЙ ЗАВОД»
Україна, 04073 м Київ, вул Котилівська, 38
Примітання тел факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії ХЕ71224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 86976 уп
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння		За п 2 А, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод)
3	Середня маса таблеток	Від 515 мг до 569 мг		За п 2 В, *ДФУ 2 2 27 (метод ТНХ)
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2 9 5
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п 4, *ДФУ, 2 9 40
6	Супровідні домішки будівельна домішка	Не більше 0,5%		За п 5, *ДФУ, 2 9 1
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 л Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 6, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТНХ)
8	Кількісне визначення альбендазолу (СНІСН (С) S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п 8, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
12	Термін придатності	4 роки		

Аналіз виконали Котова А.О., Шемченко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Відповідає особа Бурменко К.В.

Вх ад №1311
30.01.25