



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРМОКС

Країна виробника: Румунія. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7363/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг мебендазолу

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 6 таблеток в блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: F06219B

Розмір серії: 30 000 уп.

Дата виготовлення: 06.2020

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадія виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія	Повний цикл виробництва, упаковка і контроль якості	13 F	021/2019/RO

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 05 жовтня 2020 р.

Дата випуску сертифіката: 05 жовтня 2020 р.

стор. 1 з 2

99-105 вул. КУЗА ВОДЕ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМУНІЯ
ТЕЛ.: +40-265-264.067 • ФАКС: +40-265-268.875 • ЕЛЕКТРОННА ПОШТА: office@gedeon-richter.ro

Ваша серія 1603-618 16032021



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

№ СЕРІЇ: F06219B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Пласкі таблетки білого або майже білого кольору з легким характерним запахом, у формі диска з фаскою, діаметром біля 10,0 мм, з написом "VERMOX" з одного боку і рискою - з іншого.	відповідає
СТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	0,1%
МІЦНІСТЬ:	Не менше 30 Н	77 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод 1. (ТШХ)	Основна пляма мебендазолу на хроматограмі випробуваного розчину за значенням Rf має відповідати основній плямі мебендазолу на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Метод 2. (УФ-спектрофотометрія)	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г	<10 /г
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г	<10 /г
	Escherichia coli: немає в 1г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Мебендазол: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	100,2 мг/табл. 100,2 %
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 85% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хв.	100 %
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ (розрахунок за середнім вмістом і відхиленню від середньої маси)	Показник прийнятності (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Показник прийнятності (AV) $\leq L1$ (n = 30), у цьому випадку: Не менше $\geq (1 - L2 * 0,01)$ М Не більше $\leq (1 + L2 * 0,01)$ М де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	AV = 3,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № S.T. 185-12-02

Уповноважена особа
Дойна Ністор (підпис)

стор. 2 з 2

Завірює Освальда Ержебет
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)



Геден Рихтер Румыния А.О.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРМОКС

Страна производителя: Румыния. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7363/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 100 мг мебендазола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в упаковке.

Номер серии: F06219B

Размер серии: 30 000 уп.

Дата производства: 06 2020

Дата истечения срока годности: 06 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
Геден Рихтер Румыния А.О., ул. Куза Водэ, 99-105, Тиргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13 F	021/2019/RO

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 05 Октябрь 2020 г.

Дата выпуска сертификата: 05 Октябрь 2020 г.

стр. 1 из 2

99-105 ул. КУЗА ВОДЭ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМЫНИЯ
ТЕЛ.: +40 - 265 - 264.067 • ФАКС: +40 - 265 - 268.875 • ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: office@gedeon-richter.ro



Геден Рихтер Румыния А.О.

№ СЕРИИ: F06219B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, в форме диска с фаской, диаметром около 10,0 мм, с надписью "VERMOX" с одной стороны и риской - с другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 30 Н	77 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Метод 1. (ТСХ)	Основное пятно мебендазола на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf должно соответствовать основному пятну мебендазола на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Метод 2. (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/ Escherichia coli: отсутствует в 1г	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Мебендазол: 95,0 – 105,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	100,2 мг/табл. 100,2 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 85% (Q) действующего вещества должно раствориться за 60 мин.	100 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ (расчет по среднему содержанию и отклонению от средней массы)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 30), в этом случае: Не менее $\geq (1 - L2 * 0,01)M$ Не более $\leq (1 + L2 * 0,01)M$ где L1=15,0; L2=25,0	AV = 3,5
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД №. S.T. 185-12-02		

Уполномоченное Лицо

Qualified Person
farm. DIRECTOR
Persoană Calificată
стр. 2 из 2

ЗАВЕРИЛ

Освалда Эржебет
ОАО Геден Рихтер

99-105 ул. КУЗА ВОДЭ • 540306 ТЫРГУ МУРЕШ • РУМЫНИЯ
ТЕЛ.: +40 - 265 - 264.067 • ФАКС: +40 - 265 - 268.875 • ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: office@gedeon-richter.ro



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 12955/21/10

ВЕРМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F06219B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 22.03.2021 № 0802/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Гедесон Рихтер Румыния А.О.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРМОКС

Страна производителя: Румыния. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7363/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 100 мг мебендазола

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в упаковке.

Номер серии: F03112B

Размер серии: 30 000 уп.

Дата производства: 03 2020

Дата истечения срока годности: 03 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
Гедесон Рихтер Румыния А.О., ул. Куза Водэ, 99-105, Тиргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния	Полный цикл производства, упаковка и контроль качества	13 F	021/2019/RO

Комментарий: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 21 апреля 2020 г.

Дата выпуска сертификата: 21 апреля 2020 г.

стр. 1 из 2

99-105 ул. КУЗА ВОДЭ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМЫНИЯ
ТЕЛ.: +40 - 265 - 264.067 • ФАКС: +40 - 265 - 268.875 • ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: office@gedeon-richter.ro

В. Ан. 0595 by 15022020CS



Гедесон Рихтер Румыния А.О.

№ СЕРИИ: F03112B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Плоские таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, в форме диска с фаской, диаметром около 10,0 мм, с надписью "VERMOX" с одной стороны и риской - с другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 30 Н	77 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Метод 1. (ТСХ)	Основное пятно мебендазола на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf должно соответствовать основному пятну мебендазола на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Метод 2. (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны иметь максимумы при одинаковых длинах волн.	соответствует
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 100 КОЕ/ Escherichia coli: отсутствует в 1г	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Мебендазол: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	96,6 мг/табл. 96,6 %
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 85% (Q) действующего вещества должно раствориться за 60 мин.	100 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ (расчет по среднему содержанию и отклонению от средней массы)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n = 30), в этом случае: Не менее $\geq (1 - L2 * 0,01)M$ Не более $\leq (1 + L2 * 0,01)M$ где $L1=15,0$; $L2=25,0$	AV = 6,0
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД №. S.T. 185-12-02		

Уполномоченное Лицо

Qualified Person
MIRIODINA NISTOR
Persoana Calificată

стр. 2 из 2

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
ОАО Гедесон Рихтер



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 6481/21/10

ВЕРМОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F03112B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

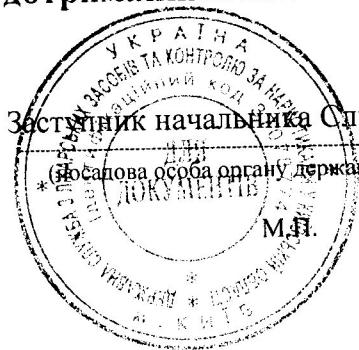
Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.02.2021 № 0402/2.

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



Заступник начальника Служби

(Юсупова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)