

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Менпро Фармасьютікалс Пвт. Лтд.]

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6434/02/01

Дата реєстрації: 08.06.2012

Дата перереєстрації: 19.05.2017

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	VORMIL таблетки для жування, 400 мг	Номер лоту	VM119
Активний інгредієнт та кількість на одиницю доз.	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	11/2019
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛІЗ	10/2022
Розмір та тип упаковки	1 таблетка у блистері, 1 блистер в упаковці з інструкцією	Дата відбору зразків	20/01/2020
Номер серії	VM119	Дата аналізу	20/01/2020
Розмір серії	102000 упаковок N1	Дата випуску	27/01/2020
Номер сертифікату якості	FP/20/1366	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	OGYEI/248-7/2019
Назва виробника	Менпро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінійним розламом та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінійним розламом та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення» відповідає часу утримання піка на хроматограмі розчину порівняння.
2.2	Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	Час утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі досліджуваного розчину, отримані в тесті «Кількісне визначення», повинні відповідати часам утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі досліджуваного розчину, отримані в тесті «Кількісне визначення», відповідають часам утримання основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння.
3	Середня маса таблеток (BP, App.XII.G)	850 мг ± 5.0 %	851,22 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси) (EP 2.9.40 (PBM))	Вимоги вважаються виконаними, якщо прийнятне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо прийнятне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблеток та розраховують прийнятне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве прийнятне число, розраховане з 30 таблеток, менше або рівне 15, і жоден індивідуальний вміст в таблетці не менше ніж $(1-0,25) \times M$ та не більше ніж $(1+0,25) \times M$.	$AV = 2,64$
5	Розчинення (BP, App.III.D, BP, App.III.B, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	91,79 %
6	Супутні домішки (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 1,0% Сума домішок - не більше 3,0%	1) 0,656% 2) 0,147% 0,803%
7	Кількісне визначення	На момент випуску: На термін придатності:	
	Альбендазол (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	380 мг - 420 мг (95 % - 105 %)	360 мг - 440 мг (90% - 110%)
	Натрію метилпарабен (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	1,0 мг/табл ± 10%	1,0 мг/табл ± 20%
	Натрію пропілпарабен (BP, App.III.D, метод ВЕРХ)	0,2 мг/табл ± 10%	0,2 мг/табл ± 20%
8	Мікробіологічна чистота (BP, App.XVI D, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1г	10 КУО/г відсутні відсутні в 1г

Коментарі: вищезгаданий зразок партії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MP/SPEC/TB/0226/07

Умови зберігання: Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією ліцензії на виробництво країни виробника. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність GMP».

Аналітик: AK,AS,HP, Мікро Протокол від 21/01/2020

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Суніл Адаляні	Ім'я	І.А. Мултані	Ім'я	Камлеш Прадхан
Посада	Співробітник з контролю якості	Посада	Менеджер з контролю якості	Посада	Менеджер з забезпечення якості
Підпис/Дата	/підпис/ 27.01.2020	Підпис/Дата	/підпис/ 27.01.2020	Підпис/Дата	/підпис/ 27.01.2020

Печатка: Менпро Фармасьютікалс Пвт. Лтд.

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскер Лімітед" в Україні)

Полярш (Савчук) Тетяна Сергіївна, диплом магістра KB № 43699629, виданий 05.06.2012 (спеціальність "Переклад")

дата 06.02.2020

Вх.ан. з 0157 Вг

23.03.2020





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0395 від 07.04.2020

Назва препарату: ВОРМІЛ, таблетки для жування по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону
Ресетраційний номер: 0397
Виробництво: Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія
Номер серії: VM119
Вилучено: СП "Оптіма-Фарм", ЛТД, м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9Ж
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 2331-002.0.1/002.0/2-20 від 31.03.2020 р.; Акт відбору зразків від 01.04.2020р.
Дата одержання: 06.04.2020
Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/6434/02/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого або майже білого кольору, продовгуватої форми, двоопуклі, непокріті таблетки з лінією розлому і відтиском «VORMIL»	Відповідає
Ідентифікація	1. Альбендазол: Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій в тесті п.7 "Кількісне визначення альбендазолу", має відповідати часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння. 2. Натрію метилпарабен та натрію пропілпарабен: Часи утримування основних піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинні відповідати часам утримування основних піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	850 мг ± 5,0 %	Відповідає 849 мг
Кількісне визначення	1. Альбендазолу (90% - 110%): 360 - 440 мг/табл 2. Натрію метилпарабену: 1,0 мг/табл ± 20 % 3. Натрію пропілпарабен: 0,2 мг/табл ± 20 %	Відповідає 396 мг/табл 99 % Відповідає 1,0 мг/табл (102 %)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає 0,19 мг/табл (94 %)
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ВОРМІЛ, таблетки для жування по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, № серії VM119, виробництво Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6434/02/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної



Андрейшин І.О.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 16352/20/26

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для жування по 400 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6434/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VM119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4400

Виробник

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія

(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 26.03.2020 № 999/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.04.2020 № 0395

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)