



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗІДІЙС 3
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Альбендазол-Фармекс, таблетки по 400мг, № 3 (1х3) у блістерах .**

Країна-виробник: **Україна**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/18312/01/01**

Сила дії/активність: **Альбендазол 400 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 3 (1х3)**

Серія №: **0721124**

Розмір серії: **2 527 упаковок**

Дата виробництва: **18/11/2024**

Придатний до: **01/11/2026**

Діяльність з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**

Діяльність з контролю якості: **08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**

Ліцензія на виробництво: **08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Сертифікат відповідності: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки майже білого кольору, продовгуватої 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	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину в тесті "Кількісне визначення" співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння
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 відхилятися від середньої маси на $\pm 5\%$, при цьому не одна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на $\pm 10\%$	1028.1 мг 1.0 % -1.4 %
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 $L2=25,0$.	2.4
6.	Супернатант 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 0.03 % не виявлено 0.02 % 0.01 % 0.1 %



М. а. № 1004 від 27.03.25
[Signature]

№ 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%.	90 %
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 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 200 Менше 100 Відсутні
9.	Кількісне визначення	Вміст альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₇ S) в препараті, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути: від 380,0 мг до 420,0 мг	389,1 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, зміні від 17.09.20, зміні 03.08.23 та зміні від 05.04.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Нікітіна М.В.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@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

www.pharmex.com.ua

