

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс Приват. 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	Номер партії	VM156
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	06/10/2023
Номер серії	VM156	Дата аналізу	06/10/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	12/10/2023
Номер сертифікату якості	EP/24/0800	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	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Валхван, Сурендрагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, 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 (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Часи 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.	Часи 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 (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг $\pm$ 5,0 %	854,08 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 = 0,30
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIHD, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	90,39 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	0,33 % 0,33 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %) 1,0 мг/табл. $\pm$ 10% 0,2 мг/табл. $\pm$ 10% Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%) 1,0 мг/табл. $\pm$ 20% 0,2 мг/табл. $\pm$ 20%	401,64 мг 1,02 мг 0,21 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	20 КУО/г відсутні відсутні

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № М...
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія пр... (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відп... GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата
Вікторія Пал Працівник відділу з контролю якості 11/10/2023	Абхиджит Вінгл Заступник керівника відділу з контролю якості 11/10/2023	Діпак Кхандевал Керівник відділу з забезпечення якості 11/10/2023

Переклад вірний (переклад Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
Губаренко Ірина Ігорівна, Діплом № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Печатка: Метро Фармасьютикалс Приват. Лтд. * Підпис уповноваженої особи/

Вхано 10665, 01/11/23

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс 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	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM157
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	20/11/2023
Номер серії	VM157	Дата аналізу	20/11/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	26/11/2023
Номер сертифікату якості	FR/24/0949	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	OGYE1/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс 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 неокріті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокріті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, 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 (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Часи 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.	Часи 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 (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг ± 5,0 %	849,33 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 $(1+0,25) \times M$.	$AV = 0,45$
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIIG, Брит.Фарм., App.III, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	87,70 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	1) 0,35 % 2) 0,12 % 0,47 %
7	Кількісне визначення		
	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %)	Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%)
	Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	1,0 мг/табл. ± 10%	1,03 мг
	Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	0,2 мг/табл. ± 10%	0,21 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Євр.Фарм. 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 1 г	10 КУО/г відсутні відсутні

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. 00000001.
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія претерпела випробування, включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера/виробництва, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: HP, VP, NP

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Вікторія Пал	Ім'я Мукеш Таяд	Ім'я Діпак Кхандевал
Посада Відділ контролю якості	Посада Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата /Підпис/ 26/11/2023	Підпис/Дата /Підпис/ 26/11/2023	Підпис/Дата /Підпис/ 26/11/2023

Перекладений (Перекладач) Представництва "Мілі Хелокер Лімітед" в Україні)
Губарев Олександр Олександрович, Апелімагістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 30.11.2023





COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/6434/02/01
Date of Registration: 08/06/2012
Date of Re-registration: 19/05/2017
Date of Expiry: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	VORMIL chewable tablets 400 mg.	Lot No.	VM157
Active ingredient and amount per unit dose	Albendazole 400 mg.	Mfg. Date	09/2023
Dosage form	Chewable Tablets 400 mg.	Exp. Date	08/2026
Package size and type	3 tablets in a blister, 1 blister in a pack with Package Insert.	Sampling Date	20/11/2023
Batch No.	VM157	Analysis Date	20/11/2023
Batch Size	120,000 Packs of N3	Release Date	26/11/2023
QC Appr. No.	FP/24/0949	Pharmacopoeial Ref.	INHOUSE
Manufacturing authorisation	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2019	GMP Certificate	OGYEI / 248-7 / 2019
Company Name	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Address	Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363035, India

No.	Test	Specification	Results
1.	Description (visual)	White to off white, oblong, biconvex, uncoated tablets with a score line on one side and debossed "VORMIL".	White to off white, oblong, biconvex, uncoated tablets with a score line on one side and debossed "VORMIL".
2	Identification		
2.1	Albendazole (BP, App.IIHD,HPLC)	The retention time of albendazole peak in the chromatogram test solution should correspond to that of the chromatogram of the standard solution obtained during p.7 «Assay»	The retention time of albendazole peak in the chromatogram test solution corresponds to that of the chromatogram of the standard solution obtained during p.7 «Assay»
2.2	Sodium Methylparaben, Sodium propylparaben (BP, App.IIHD,HPLC)	The retention times of Methylparaben and Propylparaben major peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to Methylparaben and Propylparaben major peaks, respectively, in chromatogram of the standard solution as obtained during «Assay»	The retention times of Methylparaben and Propylparaben major peaks in the chromatogram of the test solution corresponds to Methylparaben and Propylparaben major peaks, respectively, in chromatogram of the standard solution as obtained during «Assay»
3.	Average weight (BP, App.XIIG)	850 mg $\pm$ 5.0 %	849.33 mg
4.	Uniformity of dosage units (EP, 2.9.40(PBM))	The requirements are considered to be met if the acceptance value for 10 tablets is less or equal to 15. If the acceptance value is higher than 15, the test should be repeated using another 20 tablets to calculate the acceptance value. The requirements are considered to be met if the final acceptance value, calculated for 30 tablets, is less or equal to 15 and each individual content of tablet is not less than (1-0.25) x M and not more than (1+0.25) x M	AV = 0.45

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Vivekanand Pal	Name	Mukesh Tayade	Name	Deepak Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	Dy. Manager Q.C.	Position	Sr. Manager Q.C.
Sign/Date	26/11/23	Sign/Date	26/11/2023	Sign/Date Seal	26/11/2023

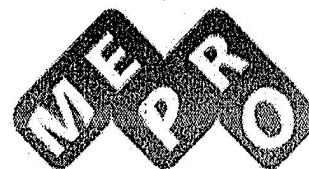
1 of 2



Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Test	Specification	Results
5.	Dissolution (BP, App.XIID, BP, App.IIB UV)	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	87.70 %
6.	Related Substances (BP, App.IIID,HPLC)	Any individual impurity – NMT 1.0% Total impurities – NMT 3.0%	1) 0.35 % 2) 0.12 % 0.47 %
7.	Assay Albendazole (BP, App.IIID,HPLC)	At the time of release:	399.48 mg
		380 mg to 420 mg (95 % to 105 %)	
	Sodium Methylparaben (BP, App.IIID,HPLC)	During Shelf Life:	1.03 mg
		360 mg to 440 mg (90 % to 110 %)	
	Sodium propylparaben (BP, App.IIID,HPLC)	1.0 mg /tablet $\pm$ 10 %	0.21 mg
		0.2 mg /tablet $\pm$ 10 %	
8.	Microbiological Purity (BP, App.XVI D, EP.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Total aerobic microbial count (TAMC) : NMT 10^3 cfu/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10^2 cfu/g. Escherichia coli: Must be Absent per g.	10 cfu/g. Nil Absent per g.

Comments: the batch complies to the established quality standards and IH specification No.: MP/SPEC/TB/0226/09

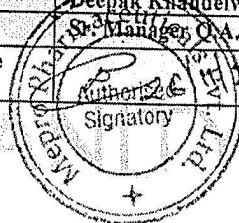
Storage conditions: Store below 25 °C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: HP, VP, NP,

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Vivekanand Pal	Name	Mukesh Tayade	Name	Deepak Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	Dy. Manager Q.C.	Position	Str. Manager Q.A.
Sign/Date	26/11/23	Sign/Date	26/11/2023	Sign/Date	26/11/23
				Seal	

2 of 2



Mepra Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035.
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс 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	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM152
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	07/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	13/09/2023
Номер серії	VM152	Дата аналізу	13/09/2023
Розмір серії	92800 упаковок N3	Дата випуску	19/09/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0693	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	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендрагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», повинні 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 (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Часи 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.	Часи 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 (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг ± 5,0 %	848,93 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 $(1+0,25) \times M$.	$AV = 0,44$
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	91,65 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	0,26 % 0,26 %
7	Кількісне визначення		
	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %) Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90 % - 110%)	397,80 мг
	Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	1,0 мг/табл. ± 10%	1,05 мг
	Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	0,2 мг/табл. ± 10%	0,20 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVID, Євр.Фарм. 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 1 г	20 КУО відсут відсут

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № 16. Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препаратів була випущена (включаючи упаковку/маркування) і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я: Едджумар Посада: Працівник відділу з контролю якості Підпис/Дата: [Підпис] 19/09/2023	Ім'я: А. К. Патхак Посада: Керівник відділу з контролю якості Підпис/Дата: [Підпис] 19/09/2023	Ім'я: Джингар Дарджи Посада: Заступник керівника відділу з забезпечення якості Підпис/Дата: [Підпис] 19/09/2023

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарєв Ілона Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 20.09.2023

Вх. 08.09.2023
18.11.23

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 532-24 від 21.05.2024

Назва препарату: ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону
Ресстраційний номер: 532-24
Виробництво: Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія
Номер серії: VM154
Розмір партії від якої відібрано зразок: 500
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 09.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/6434/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білого або майже білого кольору, довгастої форми, двоопуклі, непокріті таблетки з лінією розлому і тисненням "VORMIL"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Альбендазол	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Натрій метилпарабен і натрій пропілпарабен	Час утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса таблеток	850 мг ± 5.0 %	850.6 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол	360 - 440 мг/табл. (90 % - 110 % від заявленої кількості)	418.1 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій метилпарабен	1.0 мг/табл. ± 20 %	0.9 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій пропілпарабен	0.2 мг/табл. ± 20 %	0.20 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимок МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону серії VM154 виробництва Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6434/02/01 за наведеними вище показниками

В. о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

31.07.2024

№ 39092/24/2611

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VM154**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

Мепро Фармасьютікалс 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 31.07.2024 № 2588/3.

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)



Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс 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	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM154
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	07/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	27/09/2023
Номер серії	VM154	Дата аналізу	27/09/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	03/10/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0758	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	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Валхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», повинні 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 (Брит.Фарм., App.IIID, 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 (Брит.Фарм., App.XIIC)	850 мг $\pm$ 5,0 %	853,88 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 $(1+0,25) \times M$.	$AV = 0,53$
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIIC, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	92,78 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	0,22 % 0,22 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %) Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%) 1,0 мг/табл. $\pm$ 10% 0,2 мг/табл. $\pm$ 10% 1,0 мг/табл. $\pm$ 20% 0,2 мг/табл. $\pm$ 20%	400,60 мг 1,07 мг 0,20 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	20 КУО/г відсутні відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MP/SPEC/TB/0226/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 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, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: NP, RC, NP

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Харків Пятел	Ім'я А. К. Пятхак	Ім'я Діпак Кханделвал
Посада Пряцівник відділу з контролю якості	Посада Керівник відділу з контролю якості	Посада Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата [Підпис] 03/10/2023	Підпис/Дата [Підпис] 03/10/2023	Підпис/Дата [Підпис] 03/10/2023

Перекладач/переклад (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
Губернатор Індії (Губернатор Індії) Міністра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 04.10.2023

Вхано 2010 05 19 0524 Ж





**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**

26.06.2024

№ 32521/24/04П

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для жування по 400 мг по 3 таблетки 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VM151

Кількість ввезеного лікарського засобу 1742

Виробник

Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія

(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 25.06.2024 № 07-01/1630/4.

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)



Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс Приват, Лтд.]

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

Дата реєстрації: 08.06.2012

Дата перереєстрації: 19.05.2017

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ВОРМІЛІ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM151
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	01/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності J13	12/2025
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блистері, 1 блистер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	07/05/2023
Номер серії	VM151	Дата аналізу	07/05/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	12/05/2023
Номер сертифікату якості	PP/24/0153	Посилання на фармакопею	ВІНУТРИШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	ODYU/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс 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 лінією розламу та відтиском "VORMIL".		Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація	Час утримання піка альбендазолу на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в тесті п.7 «Кількісне визначення», повинні 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.
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	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.
2.2	Патріо метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	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 (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг ± 5,0 %		861,03 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Свр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-вагний метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблеток та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне число, розраховане з 30 таблеток, менше або рівне 15, і жоден індивідуальний вміст в таблетці не менше ніж (1-0.25)хМ та не більше ніж (1+0.25)хМ.		AV = 1.32
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.III, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.		86,11 %
6	Суміш домішок (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%		0,24 % 0,24 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %)	Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90 % - 110%)	406,76 мг
	Патріо метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	1,0 мг/табл. ± 10%	1,0 мг/табл. ± 20%	0,93 мг
	Патріо пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВІРХ)	0,2 мг/табл. ± 10%	0,2 мг/табл. ± 20%	0,19 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Свр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г		20 КУО/г відсутні відсутні в 1 г

Коментар: відібраний зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MIP/SPEC/PP/0226/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 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 визначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: DC, AY, FB, MH, RK, RC.

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Розробник	Ім'я	Абхіжит Вінг	Ім'я	Діпак Кхадкевал
Посада	Прівітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 12/05/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 12/05/2023

Печатка: Метро Фармасьютикалс Приват, Лтд. * [Підпис уповноваженої особи]

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

Губаренко Ірина Ігорівна, дитячим майстром KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Дата: 18.05.2023



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 2933/24/26

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VM153**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник

Мепро Фармасьютікалс 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 **22.12.2023 № 4045/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2024 № 31-24

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 31-24 від 19.01.2024

Назва препарату: ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону
Реєстраційний номер: 31-24
Виробництво: Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія
Номер серії: VM153
Розмір партії від якої відібрано зразок: 4500
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 03.01.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/6434/02/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Білого або майже білого кольору, довгастої форми, двоопуклі, непокриті таблетки з лінією розлому і тисненням "VORMIL"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Натрій метилпарабен і натрій пропілпарабен	Час утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса таблеток	850 мг $\pm$ 5.0 %	856.5 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол	360 - 440 мг/табл. (90 % - 110 % від заявленої кількості)	413.5 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій метилпарабен	1.0 мг/табл. $\pm$ 20 %	0.9 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій пропілпарабен	0.2 мг/табл. $\pm$ 20 %	0.20 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимок МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону серії VM153 виробництва Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6434/02/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро 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

22

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	VORMIL таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM153
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності ЛЗ	07/2026
Розмір та тип улаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	15/09/2023
Номер серії	VM153	Дата аналізу	15/09/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	21/09/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0705	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	Метро 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 лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі неокриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, 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 (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Часи 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.	Часи 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 (Брит.Фарм., App.XIIG)	850 мг $\pm$ 5,0 %	852,17 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 $(1+0,25) \times M$.	$AV = 2,42$
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	89,03 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	0,26 % 0,26 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %) 1,0 мг/табл. $\pm$ 10% 0,2 мг/табл. $\pm$ 10% Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%) 1,0 мг/табл. $\pm$ 20% 0,2 мг/табл. $\pm$ 20%	400,36 мг 1,08 мг 0,20 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Євр.Фарм. 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 1 г	20 КУО/г відсутні відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MP/SPEC/IB/0226/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 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, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: HP, RC, NP

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата
Гаджумар Правління відділу з контролю якості 21/09/2023	Абхіджит Вінг Заступник керівника відділу з контролю якості 21/09/2023	Діпак Кхандевал Керівник відділу з забезпечення якості 21/09/2023

Переклад оригінального Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
Губаренко Ірина Ігорівна, диплом № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

Вх 000152615
18.12.23



41

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2024

№ 26620/24/26

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VM155**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 27.03.2024 № 990/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.05.2024 № 533-24

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 533-24 від 21.05.2024

Назва препарату: ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону
Реєстраційний номер: 533-24
Виробництво: Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія
Номер серії: VM155
Розмір партії від якої відібрано зразок: 500
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 09.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/6434/02/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білого або майже білого кольору, довгастої форми, двоопуклі, непокріті таблетки з лінією розлому і тисненням "VORMIL"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Альбендазол	Час утримування піку альбендазолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку альбендазолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі "Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол"	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Натрій метилпарабен і натрій пропілпарабен	Час утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса таблеток	850 мг $\pm$ 5.0 %	853.0 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Альбендазол	360 - 440 мг/табл. (90 % - 110 % від заявленої кількості)	416.0 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій метилпарабен	1.0 мг/табл. $\pm$ 20 %	1.0 мг/табл.
Кількісне визначення - ВЕРХ - Натрій пропілпарабен	0.2 мг/табл. $\pm$ 20 %	0.20 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимок МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВОРМІЛ таблетки для жування по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону серії VM155 виробництва Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6434/02/01 за наведеними вище показниками

В. о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

[Бланк Метро Фармасьютикалс 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	ВОРМІЛ таблетки для жування, 400 мг	Номер партії	VM155
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазол, 400 мг	Дата виробництва	09/2023
Форма випуску	Таблетки для жування 400 мг	Термін придатності /ІЗ	08/2026
Розмір та тип упаковки	3 таблетки у блістері, 1 блістер в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	05/10/2023
Номер серії	VM155	Дата аналізу	05/10/2023
Розмір серії	120000 упаковок N3	Дата випуску	11/10/2023
Номер сертифікату якості	FP/24/0798	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат GMP	OGEYI/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендрапгар, Гуджарат, 363035, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис (візуально)	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".	Білого або майже білого кольору, подовженої форми, двоопуклі нескриті таблетки з лінією розламу та відтиском "VORMIL".
2	Ідентифікація		
2.1	Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, 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 (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Часи 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.	Часи 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 (Брит.Фарм., App.XIIC)	850 мг $\pm$ 5,0 %	855,24 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод))	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або рівне 15. Якщо приймальне число більше 15, аналіз проводять ще на 20 таблетках та розраховують приймальне число. Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне 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 = 0,87
5	Розчинення (Брит.Фарм., App.XIID, Брит.Фарм., App.IIB, УФ метод)	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	86,61 %
6	Супутні домішки (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 1,0% Сума домішок – не більше 3,0%	1) 0,33 % 2) 0,10 % 0,43 %
7	Кількісне визначення Альбендазол (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ) Натрію пропілпарабен (Брит.Фарм., App.IIID, метод ВЕРХ)	На момент випуску: 380 мг - 420 мг (95 % - 105 %) 1,0 мг/табл. $\pm$ 10% 0,2 мг/табл. $\pm$ 10% Протягом терміну придатності: 360 мг - 440 мг (90% - 110%) 1,0 мг/табл. $\pm$ 20% 0,2 мг/табл. $\pm$ 20%	400,00 мг 1,02 мг 0,21 мг
8	Мікробіологічна чистота (Брит.Фарм., App.XVI D, Євр.Фарм. 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 (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	20 КУО/г відсутні відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості та внутрішній специфікації № MP/SPEC/TB/0226/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 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, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: HP, VP, VD, NP

Аналізовано	Перевірено	Узгоджено
Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата	Ім'я Посада Підпис/Дата
Бівекант Пал Пряний відділ з контролю якості 11/10/2023	А. К. Патхак Керівник відділу з контролю якості 11/10/2023	Дінак Кхандевал Керівник відділу з забезпечення якості 11/10/2023

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
Дата 13.10.2023

Вхано 2017 05 15 03 24