

3

[БІЛАНК ГРАКУРЕ ФАРМАСЬОТИКАЛС ЛТД.]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6434/01/01
Дата реєстрації: 12.05.2017

Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

Назва продукту	ВОРМІЛ суспензія оральна 200 мг/5 мл	Номер партії	-----
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Альбендазолу 200 мг/5 мл	Дата виробництва	березень 2024
Форма випуску	суспензія оральна	Термін придатності ЛЗ	лютий 2027
Розмір та інші упаковки	10 мл у флаконі №1 в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	24/03/2024
Номер серії	AS240095A	Дата аналізу	29/03/2024
Розмір серії	103000 флаконів в упаковках №1	Дата випуску	04/04/2024
Номер сертифікату якості	GPB/2324/QCSP/FCQ/01816	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	Raj 1639	Сертифікат GMP	OGYEF/22135-6/2021
Назва виробника	Гракуре Фармасьютикалс Лтд.	Адреса	Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхілааді, район Алар, Раджастан, 301019, Індія

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис, внутрішній метод	Суспензія рожевого кольору в скляних флаконах.	Суспензія рожевого кольору в скляних флаконах.
2	Ідентифікація Альбендазол, Брит.Фарм., App. II B, (метод УФ-спектрофотометрії) Альбендазол Брит.Фарм., App. III D, (метод ВЕРХ) Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен Натрію бензоат Брит.Фарм., App. III D, (метод ВЕРХ) Брит.Фарм., App. II B, (метод УФ-спектрофотометрії)	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні 280-340 нм повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину. Час утримування основного піку альбендазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримування піку альбендазолу на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування основних піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, повинні співпадати з часами утримування піків метилпарабену, пропілпарабену та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі при 532 нм (± 5 нм).	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Стійкість суспензії, внутрішній метод	Не менше 30 хв.	Відповідає
4	pH, Брит.Фарм., App. VI	4,5 – 6,0	5,24
5	Супровідні домішки (Брит.Фарм., метод ВЕРХ) - будь-яка одинична домішка (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) - сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	 0,085% 0,002% 0,342% 0,002% 0,455% 0,022% 0,002% 0,025% 0,004% 0,940%
6	Середній об'єм наповнення, Брит.Фарм., App. XII J	Не менше 10 мл	10,3 мл
7	Однорідність об'єму наповнення, внутрішній метод	95,5% – 104,5%	97,09% – 101,94%
8	Відносна густина, Брит.Фарм., App. V G	$1,170 \text{ г/см}^3 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$	1,1930 г/см ³
9	Сторонні домішки, внутрішній метод	Практично відсутні	Відповідає
10	Кількісне визначення, Брит.Фарм., App. III D, (метод ВЕРХ) Альбендазол Натрію метилпарабен Натрію пропілпарабен Натрію бензоат	На момент випуску 190,0 мг – 210,0 мг у 5 мл препарату 9,0 мг – 11,0 мг у 5 мл препарату 2,25 мг – 2,75 мг у 5 мл препарату 4,5 мг – 5,5 мг у 5 мл препарату	Протягом терміну придатності 180,0 мг – 220,0 мг у 5 мл препарату 8,0 мг – 12,0 мг у 5 мл препарату 2,0 мг – 3,0 мг у 5 мл препарату 4,0 мг – 6,0 мг у 5 мл препарату 196,89 мг (98,5%) 9,86 мг (98,6%) 2,41 мг (96,2%) 5,14 мг (102,7%)
11	Мікробіологічна чистота, Сир.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10^1 КУО/мл Escherichia coli – відсутність в 1 мл	20 КУО/мл <10 КУО/мл відсутні в 1 мл

Коментарі: зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією.

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 випущена в межах належних умов контролю якості, включаючи упаковку, маркування, і контроль якості проведений на вищезазначених(их) виробничих(их) майданчиках(их) в повній відповідності з вимогами регуляторних органів та згідно зі специфікацією реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацією на досліджувану серію переданою та затвердженою на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано	Перевірено
Ім'я: САНТОШ КУМАР	Ім'я: МУКЕШ КАУШІК
Посада: Старший співробітник відділу з контролю якості	Посада: Керівник групи з контролю якості
Підпис/Дата: Підпис/ 04/04/2024	Підпис/Дата: Підпис/ 04/04/2024

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

Губарев Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Інформаційні системи та мережі"), дата 11.04.2024

Р-Х.041400 08 100424



**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**

02.09.2024

№ 44696/24/26

ВОРМІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AS240095A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник

"Гракуре Фармасьютікалс ЛТД", 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 19.07.2024 № 2391/2.

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 30.08.2024 № 1180-24

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)