

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 93546 уп.
Сила дії/активність	Альбендазол – 400 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3,*ДФУ, 2.9.5	534
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5,*ДФУ, 2.9.1	12
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	397
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки			До 03 25

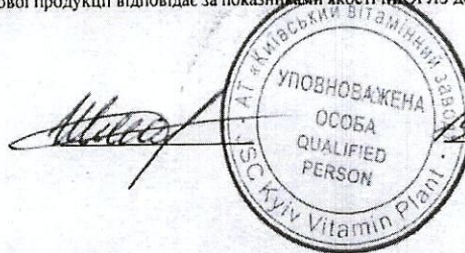
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на виробничій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всакл 2663 Бу 240521

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE10422
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91260 уп.
Сила дії/активність	Альбендазол – 400 мг	Дата виробництва 04.22
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3,*ДФУ, 2.9.5	541
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5,*ДФУ, 2.9.1	9
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу ($C_{12}H_{15}N_3O_2S$)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	389
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки			До 04 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Серрук І.Ц.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.





Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE40521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 93734 уп.
Сила дії/ активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3,*ДФУ, 2.9.5	531
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5,*ДФУ, 2.9.1	12
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	393
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки			До 05.25

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ «КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії ХЕ41220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91731 уп.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.А, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В, *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує	
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг	За п.3, *ДФУ, 2.9.5	539	
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує	
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.5, *ДФУ, 2.9.1	9	
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%	За п.6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	384
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки		До 12.24	

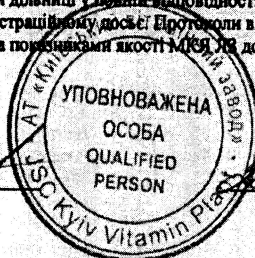
Аналіз виконали: Радзівська С.О.,
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Ця заява, що надає вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



І.В. Шмаргун 23.12.2020

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE51220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 92451 уп.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А.*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В.*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3.*ДФУ, 2.9.5	538
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5.*ДФУ, 2.9.1	10
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6.*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п.7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	386
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки			До 12.24

Аналіз виконали: Радзівська С.О., Куріна А.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль в цій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, як містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх од № 1352 од 24-02-2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE61220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 92779 уп.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3,*ДФУ, 2.9.5	536
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5,*ДФУ, 2.9.1	8
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ , S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	410
		Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки			До 12 24

Аналіз виконали: Радзівська С.О. Журинич Р.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01



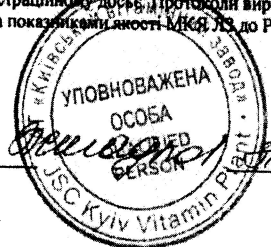
Начальник ВКЯ

Жигадло С.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

С.М. Шмаргун І.В.



Увага! Не виходити з виду контролюючих органів

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальєна: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE61222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 92712 уп.
Сила дії/активність	Альбендазол – 400 мг	Дата виробництва 12.22
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А,*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В,*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3,*ДФУ, 2.9.5	530
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5,*ДФУ, 2.9.1	7
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	405
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	4 роки			До 12.26

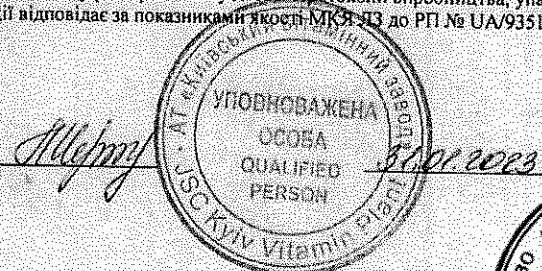
Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01



Начальник ВКЯ **Бурменко СВ**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **Чернік О.М.**



Вх.акт 0933

Горо