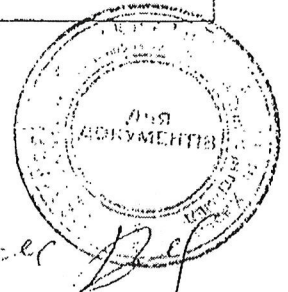
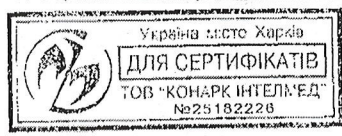


ef

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №:	B1FG21000310	Сторінка 1 з 2		
Назва продукції:	АЛЬБЕНЗІ			
Лікарська форма:	таблетки жувальні			
Серія №:	AFZ1LC4			
Дата виробництва:	12/2021	Термін придатності: 11/2023		
Результати проведення аналізу				
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1. Опис	Білі або майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку.	Візуально	Майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку	
2. Ідентифікація	<b>Випуск</b> <b>Термін придатності</b>			
2.1 Тонкошарова хроматографія	Основне п'ятно на хроматограмі, отримане для розчину (1), повинно відповідати основному п'ятну на хроматограмі, отриманому для розчину (2).	----	Євр.Фарм. 2.2.27, внутрішня методика	Відповідає
2.2 Абсорбційна спектрофотометрія в УФ-видимій області	Випробуваний розчин повинен демонструвати УФ максимум приблизно при 309 нм.		Євр.Фарм. 2.2.25, внутрішня методика	Відповідає
<b>3. Фізичні параметри</b>				
3.1 Середня маса	<b>Випуск</b>	<b>Термін придатності</b>	Внутрішня методика	
	997,2 мг ±5%	-----		1004,0 мг
3.2 Однорідність дозованих одиниць (розрахунково – ваговий метод)	Для 10 таблеток: Приймальне число ≤L1%. Для 30 таблеток: Приймальне число ≤L1% та жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не перевищує [(1 - (L2) x (0.01)) M або більше ніж [(1 + (L2) x (0.01)) M. (L1 становить 15.0 і L2 становить 25.0)	-----	Євр.Фарм. 2.9.40, внутрішня методика	AV=1,2
3.3 Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 68,64 Н (7,0 кг/см <sup>2</sup> ).		Євр.Фарм. 2.9.8, внутрішня методика	97,6 N
<b>4. Специфічні тести</b>				
4.1 Розчинення (УФ)	<b>Випуск</b>	<b>Термін придатності</b>		



КОПІЯ ВІРНА  
ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ  
Харків 10.06.21 ст 16.06.22

УПОВНОВАЖЕНА  
ОСОБА  
[Signature]





**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: B1FG21000310		Page 1 of 1	
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 1	
Product name: ALBENZEE	Manufacturing country: India		India
Назва продукції: АЛЬБЕНЗІ	Країна-виробник:		Індія
Pharmaceutical form: chewable tablets			
Лікарська форма: таблетки жувальні			
Strength/potency: 1 tablet contains Albendazole 400 mg			
Сила дії/активність: 1 таблетка містить альбендазолу 400 мг			
Type and size of packaging: 1 tablet in a blister; 3 blisters in a cardboard box. Ukrainian and English labeling	Маркування українською та англійською мовами.		
Вид і розмір упаковки:			
Batch No.: AFZILC4	Batch Size: 33 333	packs	
Серія №:	Розмір серії:	упаковок	
Manufacturing date: 12/2021	Expiry Date: 11/2023		
Дата виробництва:	Дата закінчення терміну придатності:		
Registration Certificate: UA/18079/01/01	Valid up to: 13.05.2025		
Ресстраційне посвідчення:	Дійсне до:		
Manufacturer name: Indoco Remedies Limited	License No.: MNB/05/259		
Найменування виробника: Індосо Ремедіс Лімітед	Ліцензія №:		
Location: Village Katha, Baddi, District Solan, IN-173 205, India			
Місцезнаходження: Вілелж Катха, Бадді, Дістрікт Солан, ІН-173 205, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: 311/2020/C-732	Dated: 12.08.2020		
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	Від:		
Labelling: Should correspond to the requirements of MQC.	Complies		
Маркування: Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає		
Packaging: Should correspond to the requirements.	Complies		
Пакування: Повинно відповідати вимогам.	Відповідає		
Analysis results: Certificate of analysis No. B1FG21000310 dated 31.12.2021			
Результати аналізу: Сертифікат аналізу № B1FG21000310 від 31.12.2021			

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /*

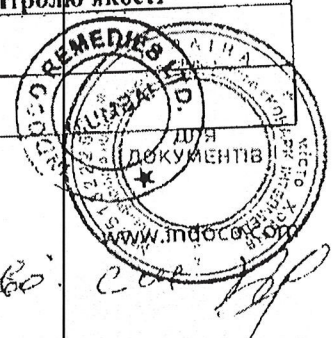
*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Position of person authorising the batch release	Name: Surender Singh
Прізвище	QC Head
Position of person authorising the batch release	Прізвище: Сурендер Сінгх
Підпис	Голова відділу контролю якості
Date of signature	31/12/2021
Дата підписання	

INDOCO REMEDIES LIMITED  
Indoco Remedies Limited, Kalina, Santacruz (E), Mumbai, 400098, India  
Tel. No.: 022-25190000

ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
www.indoco.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua. Кол.ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.06.2022

№ 22138/22/20П

АЛЬБЕНЗІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
 таблетки жувальні по 400 мг, по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери у картонній коробці  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18079/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № AFZ1LC4 Кількість ввезеного лікарського засобу 28608 уп.

Виробник Індіко Ремедіс Лімітед, Індія  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
 ідент. код: 25182226  
 (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 14.06.2022 № 276/0/01.21-22/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
 дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби Держліксслужба  
 (посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
 e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

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

14.06.2022

№ 22138/22/20П

**АЛЬБЕНЗІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки жувальні по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18079/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № AFZ1LC4 Кількість ввезеного лікарського засобу 28608 уп.

Виробник Індоко Ремедіс Лімітед, Індія  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
 ідент. код: 25182226  
 (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 14.06.2022 № 276/0/01.21-22/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
 (посадова особа органу державного контролю)

  
 (підпис)

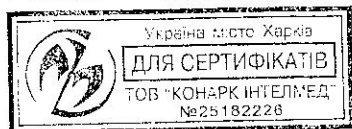
Терещенко О.С.  
 (ініціали та прізвище)



29

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №:	BIFG21000310	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АЛЬБЕНЗІ		
Лікарська форма:	таблетки жувальні		
Серія №:	AFZ1LC4		
Дата виробництва:	12/2021	Термін придатності: 11/2023	
<b>Результати проведення аналізу</b>			
<b>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>	<b>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
1. Опис	Білі або майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку.	Візуально	Майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку
2. Ідентифікація	<b>Випуск</b>	<b>Термін придатності</b>	
2.1 Тонкошарова хроматографія	Основне пятно на хроматограмі, отримане для розчину (1), повинно відповідати основному пятну на хроматограмі, отриманому для розчину (2).	----	Свр.Фарм. 2.2.27, внутрішня методика
2.2 Абсорбційна спектрофотометрія в УФ-видимій областях	Випробуваний розчин повинен демонструвати УФ максимум приблизно при 309 нм.		Свр.Фарм. 2.2.25, внутрішня методика
<b>3. Фізичні параметри</b>			
3.1 Середня маса	<b>Випуск</b>	<b>Термін придатності</b>	Внутрішня методика
	997,2 мг ±5%	-----	1004,0 мг
3.2 Однорідність дозованих одиниць (розрахунково – ваговий метод)	Для 10 таблеток: Приймальне число ≤L1%. Для 30 таблеток: Приймальне число ≤L1% та жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не перевищує $[(1 - (L2) \times (0.01))] M$ або більше ніж $[(1 + (L2) \times (0.01))] M$ . (L1 становить 15.0 і L2 становить 25.0)	----	Свр.Фарм. 2.9.40, внутрішня методика
3.3 Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 68,64 Н (7,0 кг/см <sup>2</sup> ).		Свр.Фарм. 2.9.8, внутрішня методика
<b>4. Специфічні тести</b>			
4.1 Розчинення (УФ)	<b>Випуск</b>	<b>Термін придатності</b>	



КОПІЯ ВІРНА  
ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА

Дата №821 от 16.06.22г

ОСОБА  
*[Handwritten signature]*