

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АЛЬБЕЛА® , таблетки по 400 мг ALBELA® , tablets 400 mg		
Сила дії: Strength:	Альбендазол – 400 мг Albendazole – 400 mg		
Серія № / Batch No.:	SAR3003	Розмір упаковки / Package size:	№3 (3×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0712/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	27 249	Термін придатності / Exp. date:	07.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/14958/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі або майже білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків. White to off white, capsule shaped, biconvex, flavoured tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution.	Відповідає Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0 %	0,25 % 0.25 %
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1 = 15$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	3,2 3.2
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	7 хв 16 сек 7 min 16 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	92 % 92 %
7	Кількісне визначення	Від 380 мг/табл. до 420 мг/табл. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 380 mg/tablet to 420 mg/tablet. 95.0 % to 105.0 % of the label claim.	391,3 мг/табл. 97,8 % 391.3 mg/tabl. 97.8 %



FP/07

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вхано 047205 071223

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Супровідні домішки Related substances	Одинична домішка – не більше 1,0 %. Сума домішок – не більше 3,0 %. Single impurity: NMT 1.0 % Total impurities: NMT 3.0 %	0,243 % 0,605 % 0.243 % 0.605 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 1000 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня < 1000 CFU/g < 100 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трошчанська	Борисенко Т.В.	Росин Катерина	Коваленко С.М.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	19/09/23	19/09/23	19/09/23	19/09/23

