



76

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2020

№ 24968/20/10

ЗЕНТЕЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10241/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X008

Кількість ввезеного лікарського засобу 88600

Виробник

Фармаклер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 26.05.2020 № 1593/2.

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

Заступник Начальника Служби

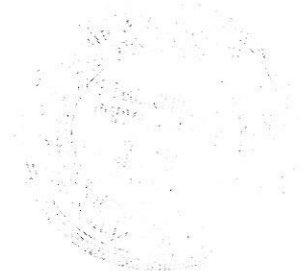
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





FARMACLAIR

Certificate of Quality N° 5B020AUA_B020X008
Сертифікат якості № 5B020AUA_B020X008

FARMACLAIR, FRANCE
440 avenue du Général De Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, France
ФАРМАКЛІР, ФРАНЦІЯ
440, авеню Генерала де Голля, 14200 Херувіла, Сент Клер, Франція
Тел.: 02 31 43 23 23
Факс: 02 31 43 23 21 FX1

Manufacturing authorization license number/Ліцензія на виробництво: M13/171
Component/Компонент:
Product Name/Назва: ZENTELTM ORAL SUSPENSION 4% 400 MG 10ML Viax1 / ЗЕНТЕЛTM, суспензія оральна, 400 мг/10мл, по 10 мл у флаконі №1

Registration licence N°: UA/10241/02/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10241/02/01

Manufacturing date /Дата виробництва : 21/04/2020
Batch N°/ Серія № : X008.....
Batch size (quantity) (units) /Розмір серії (ун) : 88600.....
Expiry date /Придатний до : 03/2023

Strength of preparation: active drug substance: albendazole; / Активність: діюча речовина: альбендазол;
10 ml of the suspension contains Albendazole 400 mg / 10 мл суспензії містять альбендазолу 400мг.

Reference /Процедура CPF 035-HERV(07)	Edition N° /Редакція №10	
TEST/Найменування показників	SPECIFICATION/Специфікації	RESULT/Результати
Опис	Суспензія від білого до кремового кольору з запахом апельсину та ванілі	Відповідає
Description	White to cream coloured suspension with an odour of orange and vanilla	Complies
Ідентифікація альбендазолу		
ВЕРХ	Відповідає референтному стандарту (при проведенні кількісного визначення)	Відповідає
або		
УФ-спектрофотометрія	Відповідає референтному стандарту (при проведенні кількісного визначення)	Не визначають
та		
ТНХ	Відповідає референтному стандарту (при проведенні кількісного визначення)	Не визначають
Identification albendazole HPLC		
or	Corresponds to reference standards (carried out during assay)	Complies
UV	Corresponds to reference standards (carried out during assay)	Not tested
and		
TLC	Corresponds to reference standards(carried out during assay)	Not tested
Ідентифікація калію бензоїної, калію сорбату, кислоти сорбінової, сахарина		
ВЕРХ	Відповідає референтному стандарту (при проведенні кількісного визначення консервантів)	Відповідає
або		
ТНХ	Відповідає референтному стандарту	Не визначають
Identification benzoic acid, potassium sorbate, sorbic acid, saccharin		
HPLC	Corresponds to reference standards (during the quantitative determination of preservatives)	Complies
or		
TLC	Corresponds to reference standards	Not tested

Exam v 0944 by 2022021 JPH



Certificate of Quality N° 5B020AUA_B020X008
Сертифікат якості № 5B020AUA_B020X008

FARMACLAIR, FRANCE
440 avenue du Général De Gaulle, 14200 Pérouville Saint Clair, France
ФАРМАКЛЕР, ФРАНЦІЯ
440, авеню Генерала де Голля, 14200 Херовіл, Сент-Клер, Франція
Тел.: 02 31 43 23 23
Факс: 02 31 43 23 21 FX1

Manufacturing authorization license number/Ліцензія на виробництво: M13/171

Component/Компонент:

Product Name/Назва: ZENTELTM ORAL SUSPENSION 4% 400 MG 10ML Vialx1 / ЗЕНТЕЛTM, суспензія оральна, 400 мг/10мл, по 10 мл у флаконі №1

Registration license N°: UA/10241/02/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/10241/02/01

Manufacturing date /Дата виробництва : 21/04/2020

Batch N°/ Серія № : X008.....

Batch size (quantity) (units) /Розмір серії (ун) : 88600.....

Expiry date /Придатний до : 03/2023

pH	4,4 - 5,4	4,9
pH	4,4 - 5,4	4,9
Відносна густина	1,00 - 1,05	1,03
Relative Density	1,00 - 1,05	1,03
Стабільність суспензії Stability of suspension	Відповідає Complies	Відповідає Complies
Мікробіологічна чистота Бактерії Дріжджі та гриби Escherichia coli	Менше 100 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відсутні	0 0 Відповідає
Microbiological tests Bacteria Yeasts and Moulds Escherichia coli	Less than 100 c.f.u. per ml Less than 10 c.f.u. per ml Absent	0 0 Complies
Кількісне визначення Альбендазол (ВЕРХ або Уф)	3,80 - 4,20 г / 100 мл	3.96 (ВЕРХ)
Кислота бензойна (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 г / 100 мл	0,20
Кислота сорбінова + калію сорбат (ВЕРХ)	0,45 - 0,55 г / 100 мл (у перерахуванні на калію сорбат)	0,50
Assay Albendazole (HPLC or UV)	3,80 - 4,20 г / 100 мл	3.96 (HPLC)
Benzoic acid (HPLC)	0,18-0,22 г / 100 мл	0,20
Sorbic acid + potassium sorbate (HPLC)	0,45-0,55 г / 100 мл (expressed as potassium sorbate)	0,50
Однорідність вмісту Uniformity of content	Відповідає Conforms	Відповідає Complies

Observations

This batch has been manufactured, packaged and tested in full compliance with the GMP. The whole manufacturing dossier has been checked and complies with the GMP. It meets the specification of the registration dossier of the importing country.

Примітки

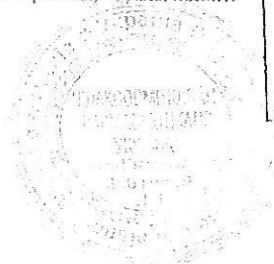
Виробництво, упаковка та аналіз цієї партії були здійснені відповідно до вимог Надлежащої виробничої практики (GMP) та реєстраційного док. імпортера. Вся виробнича документація перевірена та визнає таку, що відповідає вимогам чинної GMP.

Decision ACCERTED / Рішення СХВАЛЕНЕ

Printing Date /Дата опублікування : 11/05/2020

Approval Date / Дата схвалення: 11/05/2020

Qualified person name, position, signature / Прізвище Кваліфікованого фахівця, посада, підпис:



FARMACLAIR
Dr Bruno ROLLIN
Pharmacien Assurance Qualité
Quality Assurance Pharmacist