



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

03.07.2019

№ 39935/19/10

АГЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг № 30 (15x2); по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7446/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3600319

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 21.06.2019 № 2282/2.

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

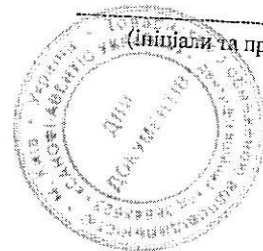
Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
* ДОКУМЕНТИ *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко



(ініціали та прізвище)

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 1490

Название препарата:	АГЕН® 10	LIMS HV серии:	1398904
Номер продукта:	11009245_0050	HV образца:	5087708
Серия №:	3600319	LIMS MZP серии:	1395185
Сила действия:	10 мг	MZP образца:	5068986
Форма выпуска:	Таблетки	Выпущенное количество:	39 499
Размер упаковки:	30 таблеток	Страна-импортёр:	Украина
Тип упаковки:	2x15 в блистерах		
Дата производства:	20.03.2019		
Срок годности:	28.02.2022		
Спецификация:	AND 34		
Номер Регистрационного Свидетельства:	№ UA/7446/01/01		

Наименование показателей	Требования МКК (спецификации)	Результаты испытаний
Описание	Белые или почти белые продолговатые таблетки, имеющие на одной стороне разделительную риску и маркировку «А» и «10» соответственно слева и справа от разделительной риски.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,228 г – 0,252 г	0,241 г
Идентификация амлодипина в каждой 1 таблетке		
ВЭЖХ	Соответствие RT	Соответствует
Количественное определение амлодипина в 1 таблетке, мг	9,5 мг – 10,5 мг	10.0 мг
Однородность дозированных единиц (расчётно-весовой метод)	Приёмочное число AV ≤ 15,0	Соответствует
Растворение		
Среднее значение		104%
Количество образцов		6
Минимум		102%
Максимум		107%
Оценка	Q = 75 % от декларированного кол-ва за 20 мин	Соответствует
Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для перорального применения		
- Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	Соответствует (в 1 г)	Соответствует
Сопутствующие примеси:		
- примесь D (продукт распада)	не более 0,3%	<0,07 %
- другие примеси индивидуально	не более 0,2%	<0,05 %
- сумма примесей	не более 1,0%	<0,05 %
Вода	Не более 6,0%	3,0 %
Однородность массы половин таблеток	Соотв. Евр. Фарм	Соответствует

Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

Выпуск Разрешён

Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)
 У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика
 Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 282125/2018)
 Сертификаты GMP № sukls 105698/2014, 79633/2016, 22684/2017



Тел: +420 267 241 111
 Факс: +420 267 243 627

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» 25.04.2019	Якуб Матусик (подпись)	ПЕЧАТЬ Печать: 25.04.2019
---	------------------------	------------------------------

Вв ам № 2827 от 09.04.2019