



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

16.07.2020

№ 32774/20/10

ЗОДАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4070/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № 3220320

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 08.07.2020 № 2106/16.

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)



Сертификат серии производителя № 2119

Название препарата:	ЗОДАК®	LIMS HV серии:	1448183
Номер продукта:	11006455_0051	HV образца:	5322539
Серия №:	3220320	LIMS MZP серии:	1444353
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые оболочкой,	MZP образца:	5304821
Сила действия:	10 мг	Выпущенное	20 112
Размер упаковки:	30 таблеток, покрытых оболочкой	количество:	упаковок
Размер упаковки:	3x10 в блистерах	Страна-импортер:	Украина
Дата производства:	20.04.2020		
Срок годности:	28.02.2023		
Спецификация:	PNY 400364/14-01		
Номер Регистрационного	UA/4070/03/01		
Свидетельства:			

Наименование показателей	Требования МКК (спецификации)	Результаты испытаний
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, продолговатой формы, белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне.	Соответствует
Средняя масса 1 покрытой оболочкой таблетки	0,119 г – 0,131 г	0,1224 г
Идентификация		
Цетиризина дигидрохлорид – тест А	а) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно приблизительно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует
Цетиризина дигидрохлорид – тест Б	б) УФ-спектр поглощения основного пика (цетиризина) на хроматограмме испытуемого должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика (цетиризина) на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Титана диоксид	Наблюдается оранжевое окрашивание раствора	Соответствует
Количественное определение цетиризина дигидрохлорида в 1 покрытой оболочкой таблетке	9,5 – 10,5 мг	10,3 мг
Однородность дозированных единиц (метод прямого определения)	Приемочное число AV ≤ 15,0	Соответствует
Разделение таблеток	Не более одной индивидуальной массы выходит за пределы 85 – 115 %. При этом ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы 75 – 125 %.	Соответствует
Растворение		Периодический тест
Среднее количество		Периодический тест
Количество образцов		Периодический тест
Мин		Периодический тест
Макс		Периодический тест
Оценка	Q = 75 % от заявленного количества в течении 20 мин	Периодический тест
Микробиологическая чистота:		
Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для орального применения		
- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Периодический тест
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	Периодический тест
- Отсутствие Escherichia coli	Отсутствие (в 1 г)	Периодический тест
Сопутствующие примеси:		
- Примесь А	≤ 0,2%	< 0,05%
- продукт разложения (относительное время удерживания 0,62)	≤ 0,1%	< 0,05%
- другие известные примеси по отдельности	≤ 0,1%	< 0,05%
- неизвестные примеси по отдельности	≤ 0,1%	< 0,05%
- сумма примесей	≤ 0,5%	< 0,05%
Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Ева Матулкова 14-05-2020	ПЕЧАТЬ
	(подпись)	Распечатано: 14-05-2020



Вх. ел. № 2227 от 11.03.20

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 2119

Название препарата:	ЗОДАК®	LIMS HV серии:	1448183
Номер продукта:	11006455_0051	HV образца:	5322539
Серия №:	3220320	LIMS MZP серии:	1444353
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые оболочкой,	MZP образца:	5304821
Сила действия:	10 мг	Выпущенное	20 112
Размер упаковки:	30 таблеток, покрытых оболочкой	количество:	упаковок
Размер упаковки:	3x10 в блистерах	Страна-импортер:	Украина
Дата производства:	20.04.2020		
Срок годности:	28.02.2023		
Спецификация:	PNY 400364/14-01		
Номер Регистрационного			
Свидетельства:	UA/4070/03/01		

Распадаемость	Не более 15 минут	9 минут
Содержание воды	Не более 7,5%	4.7 %

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 166942/2019)
Сертификаты GMP № suklis 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Єва Матулкова 14-05-2020	ПЕЧАТЬ
	(подпись)	Распечатано: 14-05-2020