



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.08.2023

№ 33908/23/10

ЗЕНТЕЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **4R3C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 309330

Виробник

**ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд,
Південно-Африканська Республіка**

(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 12.07.2023 № 2171/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2023 № 1456

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
PRODUCT	ZENDEL™ 400mg Tablets #1 in a blister, 1 blister in pack		
ПРОДУКТ	ЗЕНТЕЛ™, таблетки по 400 мг №1 у блістері, 1 блістер в упаковці		
BULK LOT NO	G32D	CODE:	61000000003063
СЕРІЯ НЕФАС.ПРОДУКТУ №		КОД:	
PACK LOT NO	4R3C	CODE:	F1969
СЕРІЯ ФАСОВ.ПРОДУКТУ №		КОД:	
DATE OF MANUFACTURE	01/2022		
ДАТА ВИРОБНИЦТВА			
DATE OF EXPIRY	12/2026		
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ			
IMPORTING COUNTRY	Ukraine		
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Україна		
REGISTRATION LICENSE №	UA/10241/01/01		
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВИДОЦТВА			
QUANTITY SUPPLIED	309330	Packs	
ДОСТАВЛЕНА КІЛЬКІСТЬ		упаковок	
TOTAL BATCH QUANTITY	310747	Packs	
КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ		упаковок	
STRENGTH OF PREPARATION / EFFICIENCY	Active drug substance: Albendazole; One tablet contains 400mg of Albendazole		
СИЛА ДІЇ/ АКТИВНІСТЬ	діюча речовина: альбендазол; Одна таблетка містить 400 мг альбендазолу		

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare South Africa (Pty)
Ltd

Reg. No. 2014/173930/07

Hawkins Avenue

Epping

7460

P.O. Box 44

Howard Place

7450

Tel. +27 21 507 6100

Fax. +27 21 5076181

Manufacturer: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd, 39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, 7460, Cape Town, Republic of South Africa

Manufacturing authorization license №0000000579 – 14

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд, 39 Хокінс Авеню, Еппінг Індастрія 1, 7460, Кейптаун, Південно-Африканська Республіка

Ліцензія на виробництво №0000000579 – 14



Вх акт 1219
31.08.23
[Signature]

TEST	SPECIFICATION	RESULT	
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Description:	Mottled pale orange, rounded oblong biconvex tablets with score line on one side and embossed ALB400 on the reverse, with a characteristic fruity odour.	COMPLIES	
Опис:	Крапчасті, тьмяно-помаранчевого кольору, заокруглені, продовгуваті двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку та відтиском ALB400 з іншого, з характерним фруктовим запахом.	Відповідає	
Identification of Albendazole	Positive	COMPLIES	
Ідентифікація Альбендазолу	Позитивно	Відповідає	
Identification of Colour FD&C Yellow No.6	Positive	COMPLIES	
Ідентифікація барвника FD&C Yellow No.6	Позитивно	Відповідає	
Average Mass (Ph Eur)*:	Theory: 1027.20mg (limits 975.84mg to 1078.56mg, theory $\pm 5\%$)	1022.70	mg
Середня маса таблетки*	Теоретична: 1027,20 мг (975,84 – 1078,56 мг теоретична $\pm 5\%$)		мг
Uniformity of Mass (Ph Eur)*	Comply with the Ph.Eur.	COMPLIES	
Однорідність маси таблетки*	Відповідає вимогам Фарм.Євр.	Відповідає	
Disintegration Time (Ph Eur)*	Not more than 15 min	8	min
Розпадання*	Не більше 15 хв		хв
Albendazole Dissolution (Ph Eur)	Not less than 85% after 30 minutes. (Each unit value not less than 80%)	93	%
Розчинення альбендазолу	Не менше 85% через 30 хвилин. (показник кожної одиниці = не менше 80%)		
Albendazole Content	380 to 420 mg/tablet	391	mg/tab
Вміст альбендазолу	380 – 420 мг/таблетку		мг/табл.

*- the results are taken from In-process control


*-результати взяті із міжопераційного контролю



I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated /manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підтверджую, що зазначена інформація дійсна та точна. Серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та контроль якості, у відповідності із вимогами Належної виробничої практики локального Регуляторного органу та специфікацій, передбачених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування та аналізу серії була перевірена і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

AUTHORISED BY:
ДОЗВІЛ НАДАВ:


Signature – П і д п и с

DATE CERTIFICATE PRODUCED / DATE OF SIGNATURE:
ДАТА ВИДАЧІ СЕРТИФІКАТА / Дата підпису

10/08/2023

DD/MM/YYYY – ДД/ММ/Р Р Р Р

Gavin Ruiters Гевін Рютері
(PRODUCT RELEASE PHARMACIST)
(ФАРМАЦЕВТ З ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ)

