



42

**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

07.12.2023

№ 60679/23/10

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 № 23H003

Кількість ввезеного лікарського засобу 35840

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина

(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 07.12.2023 № 3875/8.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



9

Видано:
 Аспен Бад Олдесло ГмбХ
 Індустріштрассе 32-36,
 Бад Олдесло, 23843,
 Німеччина
 Телефон: +49 (0)4531/8940-0, факс: +49 (0)4531/ 8940-90



Продукт: Зентел 400 мг/10 мл суспензія флакон 10 мл (UA)
 Код продукту: 12000000112206
 Номер серії: 23H003
 Номер серії в нерозфасованому вигляді: 2023183370 //

Сертифікат Аналізу	
Дата видачі сертифіката	Сторінка
10.10.2023	1 з 2

Термін придатності: 08.2025 Дата виробництва: 08.2023

Заява регуляторного органу:

Назва продукту:
 ЗЕНТЕЛ™, СУСПЕНЗІЯ ОРАЛЬНА 400 МГ/10 МЛ, ПО 10 МЛ у флаконі № 1

Активність: альбендазол, в 10 мл суспензії 400 мг Альбендазолу

Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад Олдесло, Шлезвіг-Гольштейн, Німеччина

Номер Реєстраційного посвідчення:
 UA/10241/02/01

Номер ліцензії на виробництво:
 DE_SH_01_MIA_2022_0018

Відповідає специфікаціям компанії «ГлаксоСмітКляйн».

Ця серія товару, включаючи активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), була виготовлена, в тому числі упакована та перевірена в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), у відповідності до вимог специфікацій країни-імпортера Міністерства охорони здоров'я та не містить продуктів тваринного або клітинного походження. Усі відхилення за умови їх виявлення були розглянуті, серія товару була випущена та схвалена уповноваженою особою.

Коментар:

Тест 1:

Аналіз за параметром проводиться на продукті in bulk та на розфасованому продукті.

Тест 2,3,4,5,6,7,8,10,11:

Аналіз за параметрами проводиться переважно на продукті in bulk, а не на розфасованому продукті.

Тест 12:

Сума домішок розраховується як сума усіх неідентифікованих домішок В та С. Не враховують ідентифіковані піки діючої речовини: домішки А, D, E, F, H.



Вх 13.12.23
 13.12.23
[Signature]

Видано:
 Аспен Бад Олдесло ГмбХ
 Індустріштрассе 32-36,
 Бад Олдесло, 23843,
 Німеччина
 Телефон: +49 (0)4531/8940-0, факс: +49 (0)4531/ 8940-90



Продукт: Зентел 400 мг/10 мл суспензія флакон 10 мл (UA)
Код продукту: 12000000112206
Номер серії: 23H003
Номер серії в нерозфасованому вигляді: 2023183370 //

Сертифікат Аналізу

Дата видачі сертифіката 10.10.2023
 Сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результат
Опис	Суспензія від білого до кремового кольору із запахом апельсина та ванілі може містити осад, який легко розчиняється при струшуванні	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини альбендазолу (ВЕРХ)	Відповідає референтному стандарту (при проведенні кількісного визначення діючої речовини) (ВЕРХ)	Відповідає
Ідентифікація консервантів та сахарину	Бензойна кислота, сорбат калію/сорбінова кислота, сахарин Сприятлива порівняно з препаратом порівняння (виконується під час кількісного визначення консервантів)	Відповідає
pH	4,4 - 5,4	4,8
Відносна густина	1,00 - 1,05	1,03
Кількісне визначення альбендазолу (ВЕРХ)	3,80 - 4,20 г/100 мл	3,96
Кількісне визначення бензойної кислоти (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 г/100 мл	0,20
Кількісне визначення сорбату калію/сорбінової кислоти (ВЕРХ)	0,45 - 0,55 г/100 мл в перерахунку на калію сорбат	0,49
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	2.9.40	Відповідає
Супровідні домішки: Сума домішок В та С:	< = 0,6 % за площею	< 0,0
Супровідні домішки: будь-яка неідентифікована домішка	< = 0,2 % за площею	< 0,1
Супровідні домішки: Сума супровідних домішок	< = 0,8 % за площею	< 0,2
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: Не більше 100 КУО/мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та цвілевих грибів: Не більше 10 КУО/мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Escherichia coli: Відсутні у 1 мл	Відповідає
Загальний розмір серії		71680
Кількість відхилень		0

Ім'я та прізвище Dr. Andreas Keller
 Уповноважена особа

Підпис



Дата 10 жовтня 2023