

23

Видано:

Аспен Бад Олдесло ГмбХ
Індустріштрассе 32-36,
23843 Бад Олдесло
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: 24L001
Номер серії в нерозфасованому вигляді: 2024438632 //

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката	Сторінка
04.12.2024	1 з 2

Термін придатності: 10.2026 Дата виробництва: 10.2024

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_2024_0013

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 аи 2131
21.02.25

Видано:
Аспен Бад Олдесло ГмбХ
Індустріштрассе 32-36,
23843 Бад Олдесло
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: 24L001
Номер серії в нерозфасованому вигляді: 2024438632 //

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката 04.12.2024
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)	Відповідає
Ідентифікація консервантів та сахарину	(ВЕРХ) 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	4,02
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	0,49
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	в перерахунку на калію сорбат відповідає вимогам Євр. Фарм. 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	< 0,1
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів:	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більше 100 КУО/мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та цвілевих грибів:	Відповідає
	Не більше 10 КУО/мл	
	Escherichia coli:	Відповідає
	Відсутні у 1 мл	
Загальний розмір серії		135352
Кількість відхилень		1
Номер незначного відхилення	незначне	20240743

Ім'я Dr. Theo Rodat Підпис /підпис/ Дата 04 грудня 2024
Уповноваженої особи



24

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2025

№ 1413/25/10

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 № 24L001

Кількість ввезеного лікарського засобу 68792

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

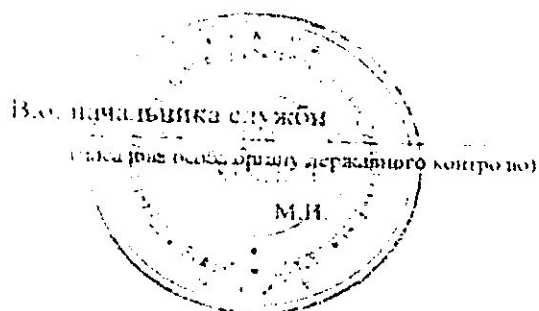
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 12.02.2025 № 0100/1.

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




(підпис)

Ольга СТРИБЧЕНКО
(підпис та прізвище)