



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

PRODUCT ПРОДУКТ		ZENTEL™ 400mg Tablets #1 in a blister, 1 blister in pack ЗЕНТЕЛ™, таблетки по 400 мг №1 у блістері, 1 блістер в упаковці	
BULK LOT NO СЕРІЯ НЕФАС.ПРОДУКТУ №	6S9K	CODE: КОД:	61000000003063
PACK LOT NO СЕРІЯ ФАСОВ.ПРОДУКТУ №	KT4R	CODE: КОД:	F1969
DATE OF MANUFACTURE ДАТА ВИРОБНИЦТВА	05/2022		
DATE OF EXPIRY ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	04/2027		
IMPORTING COUNTRY КРАЇНА ІМПОРТЕР	Ukraine Україна		
REGISTRATION LICENSE № НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА	UA/10241/01/01		
QUANTITY SUPPLIED ДОСТАВЛЕНА КІЛЬКІСТЬ	219840	Packs упаковок	
TOTAL BATCH QUANTITY КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ	220000	Packs упаковок	
STRENGTH OF PREPARATION / EFFICIENCY СИЛА ДІЇ/ АКТИВНІСТЬ	Active drug substance: Albendazole; One tablet contains 400mg of Albendazole 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

www.gsk.com

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

Bx. an 51191
09.10.24

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Description: Опис:	Mottled pale orange, rounded oblong biconvex tablets with score line on one side and embossed ALB400 on the reverse, with a characteristic fruity odour. Крупчасті, тьмяно-помаранчевого кольору, заокруглені, продовгуваті двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку та відтиском ALB400 з іншого, з характерним фруктовим запахом.	COMPLIES Відповідає
Identification of Albendazole Ідентифікація Альбендазолу	Positive Позитивно	COMPLIES Відповідає
Identification of Colour FD&C Yellow No.6 Ідентифікація барвника FD&C Yellow No.6	Positive Позитивно	COMPLIES Відповідає
Average Mass*: Середня маса таблетки*	Theory: 1027.20mg (limits 975.84mg to 1078.56mg, theory $\pm 5\%$) Теоретична: 1027,20 мг (975,84 – 1078,56 мг теоретична $\pm 5\%$)	1019.40 mg мг
Uniformity of Mass* Однорідність маси таблетки*	Comply with the Ph.Eur. Відповідає вимогам Фарм.Євр.	COMPLIES Відповідає
Disintegration Time* Розпадання*	Not more than 15 min Не більше 15 хв	14 min хв
Albendazole Dissolution Розчинення альбендазолу	Not less than 85% after 30 minutes. (Each unit value not less than 80%) Не менше 85% через 30 хвилин. (показник кожної одиниці = не менше 80%)	90 %
Albendazole Content Вміст альбендазолу	380 to 420 mg/tablet 380 – 420 мг/таблетку	395 mg/tab 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).

DATE CERTIFICATE PRODUCED / DATE OF SIGNATURE:

ДОЗВІЛ НАДАВ:

ДАТА ВИДАЧІ СЕРТИФІКАТА / Дата підпису



18/11/2022

Signature – П і д п и с

DD/MM/YYYY – ДД/ММ/Р Р Р Р

Nadia Pillay Н а д і а П і л л е й

Name & Surname - І м ' я т а П р і з в и щ е

(PRODUCT RELEASE PHARMACIST)

(ФАРМАЦЕВТ З ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ)



**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

04.04.2024

№ 15068/24/10П

ЗЕНТЕЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру 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 № **КТ4R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 209760

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 04.04.2024 № 0753/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

