



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

06.12.2019

№ 78892/19/10

АГАПУРИН® СР 400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2658/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2019

Серія лікарського засобу № 5320919

Кількість ввезеного лікарського засобу 30692

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 27.11.2019 № 4517/1.

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

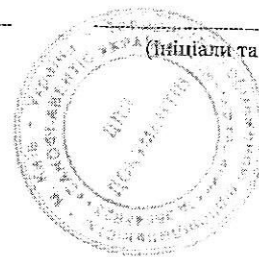
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 3655

Название препарата:	АГАПУРИН® СР 400	LIMS HV серии:	1419839
Номер продукта:	11008592_0050	HV образца:	5186651
Серия №:	5320919	LIMS MZP серии:	1418832
Сила действия:	400 мг	MZP образца:	5182135
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия	Выпущенное количество:	30 692 упаковок
Размер упаковки:	20 таблеток	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки:	2x10, в блистерах		
Дата производства:	25.09.2019		
Срок годности:	31.08.2024		
Спецификация:	PNY 401165/05-03		
Номер Регистрационного			
Свидетельства:	UA/2658/03/01		

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результат
Описание	Белые или почти белые двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки, покрытой оболочкой	0,53698 – 0,59351 г	0,56370 г
Однородность массы	Не более 2-х таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 5\%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 10\%$	Соответствует
Идентификация: - Пентоксифиллин ВЭЖХ УФ-спектрофотометрия - Титана диоксид	Соответствие RT Соответствие спектра Образование оранжевого окрашивания	Відповідає Відповідає Відповідає
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) - известные примеси индивидуально - другие примеси индивидуально - сумма примесей	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,5\%$	<0.05% <0.05% <0.05%
Количественное определение Пентоксифиллин в 1 таблетке	0,380 г – 0,420 г	0.401 г
Растворение Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	5 – 25 % через 1 час	15,1% 6 14,5% 15,9% Соответствует
Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	30 – 50 % через 4 часа	38,7% 6 37,6% 40,6% Соответствует
Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	50 – 70 % через 7 часов	56,4% 6 55,3% 58,3% Соответствует
Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	$\geq 70\%$ через 12 часов	78,8% 6 76,6% 80,2% Соответствует
Микробиологическая чистота безводного лекарственного средства для орального применения:		
- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие (в 1 г)	Соответствует

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Инг. Лібуше Гладка [Ing. Libuše Hladka]	ПЕЧАТЬ
Выпущено: 04-10-2019	(подпись)	Распечатано: 04-10-2019

Вх. акт. №1410 від 08.09.2020

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 3655

Название препарата:	АГАПУРИН® СР 400	LIMS HV серии:	1419839
Номер продукта:	11008592_0050	HV образца:	5186651
Серия №:	5320919	LIMS MZP серии:	1418832
Сила действия:	400 мг	MZP образца:	5182135
Форма выпуска:	Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия	Выпущенное количество:	30 692 упаковок
Размер упаковки:	20 таблеток	Страна-импортер:	Украина
Тип упаковки	2x10, в блистерах		
Дата производства:	25.09.2019		
Срок годности:	31.08.2024		
Спецификация:	PNY 401165/05-03		
Номер Регистрационного			
Свидетельства:	UA/2658/03/01		

Соответствует спецификации

Заключение: Соответствует спецификациям

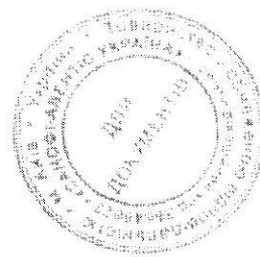
Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

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 352900/2018)
Сертификаты GMP № suks 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Инг. Лібуше Гладка [Ing. Libuše Hladka]	ПЕЧАТЬ
Выпущено: 04-10-2019	(подпись)	Распечатано: 04-10-2019