

Ж



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021

№ 33725/21/10

АГЕН® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

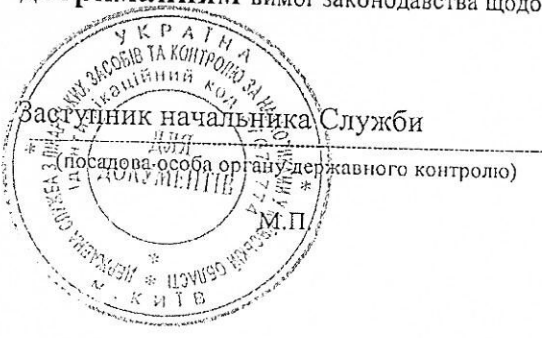
Серія лікарського засобу № 3081220 Кількість ввезеного лікарського засобу 15637

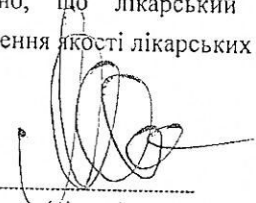
Виробник ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 15.06.2021 № 2048/1.

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




_____ (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії виробника № 2185

Назва препарату:	АГЕН® 5	LIMS HV серії:	1638784
Номер продукту:	11009244_0052	HV зразка:	5467236
Серія №:	3081220	LIMS MZP серії:	1636159
Сила дії:	5 мг	MZP зразка:	5453177
Форма випуску:	Таблетки	Випущена кількість:	81 637
Розмір пакування:	30 таблеток	Країна-імпортер:	упаковок Україна
Тип пакування:	2x15 в блістерах		
Дата виготовлення:	11.12.2020		
Термін придатності:	30.11.2023		
Специфікація:	PNY 400422/12-02		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	№ UA/7446/01/02		

Випробування	Результати	Специфікації
Опис опис	Відповідає	Білі або майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розділювальну риску і маркування «A» і «5» відповідно ліворуч і праворуч від розділювальної риски.
Середня маса 1 таблетки середня маса 1 таблетки	0,121 г	0,114 г – 0,126 г
Ідентифікація ВЕРХ		Час утримання основного піка амлодипіну на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння.
Кількісне визначення (ВЕРХ) Вміст амлодипіну в 1 таблетці	4,98 мг	4,75 мг – 5,25 мг
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідає	AV ≤ 15,0
Розчинення Середнє значення Кількість зразків Мінімум Максимум Оцінка	99 % 6 97 % 101 % Відповідає	Q = 75 % від встановленої кількості за 20 хв
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота безводної лікарської форми для перорального застосування - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів - Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність
Супутні домішки: Супутні домішки Домішка D (продукт розпаду) Інші домішки індивідуально Сума домішок Вода	0,08% <0,05% 0,08% 3,5%	не більше 0,3 % не більше 0,2 % не більше 1,0 % не більше 6,0 %



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ "Зентіва" Якуб Матушек [Jakub Matusik] 19.05.2021 Печатка
/Підпис/ Роздруковано: 19.05.2021

Вх ам н 2335 Ву 09 04 21 Яку

Сертифікат серії виробника № 2185

Назва препарату:	АГЕН® 5	LIMS HV серії:	1638784
Номер продукту:	11009244_0052	HV зразка:	5467236
Серія №:	3081220	LIMS MZP серії:	1636159
Сила дії:	5 мг	MZP зразка:	5453177
Форма випуску:	Таблетки	Випущена кількість:	81 637
Розмір пакування:	30 таблеток	Країна-імпортер:	упаковок Україна
Тип пакування:	2x15 в блістерах		
Дата виготовлення:	11.12.2020		
Термін придатності:	30.11.2023		
Специфікація:	PNY 400422/12-02		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	№ UA/7446/01/02		

Однорідність маси половин таблеток	Відповідає	Не більше одної індивідуальної маси половин таблеток виходить за межі 85 - 115% від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не виходить за межі 75 - 125%.
------------------------------------	------------	---

Висновок: Відповідає специфікації

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)

У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка

Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна sukls260389/2020)

Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Тел: +420 267 241 111

Факс: +420 267 243 627



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Якуб Матушек [Jakub Matusik]	19.05.2021	Печатка
/Підпис/			Роздруковано: 19.05.2021