



*SB*

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**

19.07.2019

№ 44463/19/10

**ЗОКСОН® 2**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6300/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3520519

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 11.07.2019 № 2523/19.

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)

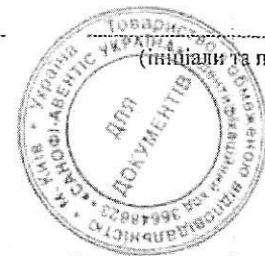


*[Handwritten signature]*

(підпис)

О.В. Коваленко

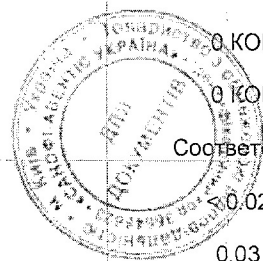
(ініціали та прізвище)



## Сертификат серии производителя № 2328

Название препарата:	<b>ЗОКСОН® 2</b>	LIMS HV серии:	<b>1404548</b>
Номер продукта:	<b>11007122_0050</b>	HV образца:	<b>5115894</b>
Серия №:	<b>3520519</b>	LIMS MZP серии:	<b>1402912</b>
Сила действия:	<b>2 мг</b>	MZP образца:	<b>5107936</b>
Форма выпуска:	<b>Таблетки</b>	Выпущенное количество:	<b>31 894</b> упаковок
Размер упаковки:	<b>№30</b>	Страна-импортер:	<b>Украина</b>
Тип упаковки	<b>3x10, в блистерах</b>		
Дата производства:	<b>21.05.2019</b>		
Срок годности:	<b>30.04.2022</b>		
Спецификация:	<b>PNY 400362/12-01</b>		
Номер Регистрационного Свидетельства:	<b>UA/6300/01/02</b>		

Наименование показателей	Требования МКК (спецификации)	Результаты испытаний
Описание	Почти белые продолговатые таблетки размером приблизительно 9x4,5 мм с разделительной риской и гравировкой «ZX» и «2» на одной стороне.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,114 г – 0,126 г	0,1212 г
Однородность массы	Лекарственное средство выдерживает испытание, если не более 2-х индивидуальных масс таблеток отклоняются от средней массы на величину, которая превышает ± 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, которая превышает ± 15 %.	Соответствует
Однородность массы половин таблеток	Лекарственное средство выдерживает испытание, если не более 2-х индивидуальных масс половин таблеток отклоняются от средней массы половин таблеток на величину, которая превышает ± 10 %. При этом ни одна индивидуальная масса половин таблеток не должна отклоняться от средней массы на величину, которая превышает ± 20 %.	Соответствует
Идентификация доксазозина в 1 таблетке ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по расположению и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Количественное определение доксазозина в 1 таблетке УФ-спектрофотометрия	1,90 мг – 2,10 мг	1,96 мг
Однородность дозированных единиц таблеток	Приемочное число AV ≤ 15,0	Соответствует
Однородность дозированных единиц половин таблеток	Приемочное число AV ≤ 15,0	Соответствует
Растворение		
Среднее значение		97%
Количество образцов		6
Минимальное значение		96%
Максимальное значение		98%
Оценка	Q=75 % от заявленного количества в течении 20 мин	Соответствует
Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для внутреннего применения		
- общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
- общее количество плесени	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Сопутствующие примеси		
- примесь А	Не более 0,1%	< 0,02 %
- другие примеси индивидуально	не более 0,1%	0,03 %
- сумма примесей	не более 0,3%	0,03 %



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» Либуше Гладка [Libuse Hladka] (подпись) ПЕЧАТЬ  
 25-06-2019 Распечатано: 25-06-2019

Вх ам. № 1795 от 26.09.19 [подпись]

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 2328

Название препарата:	<b>ЗОКСОН® 2</b>	LIMS HV серии:	<b>1404548</b>
Номер продукта:	<b>11007122_0050</b>	HV образца:	<b>5115894</b>
Серия №:	<b>3520519</b>	LIMS MZP серии:	<b>1402912</b>
Сила действия:	<b>2 мг</b>	MZP образца:	<b>5107936</b>
Форма выпуска:	<b>Таблетки</b>	Выпущенное количество:	<b>31 894</b> упаковок
Размер упаковки:	<b>№30</b>	Страна-импортер:	<b>Украина</b>
Тип упаковки	<b>3x10, в блистерах</b>		
Дата производства:	<b>21.05.2019</b>		
Срок годности:	<b>30.04.2022</b>		
Спецификация:	<b>PNY 400362/12-01</b>		
Номер Регистрационного	<b>UA/6300/01/02</b>		
Свидетельства:			

### Заключение: Соответствует спецификациям

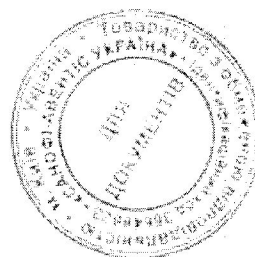
Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

### 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 № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Либуше Гладка [Libuse Hladka] (подпись)	ПЕЧАТЬ
25-06-2019		Распечатано: 25-06-2019