

Сертификат серии производителя № 1847

Название препарата:	ЗОКСОН® 4	LIMS HV серии:	1446505
Номер продукта:	11007123_0051	HV образца:	5315275
Серия №:	3870320	LIMS MZP серии:	1444946
Сила действия:	4 мг	MZP образца:	5307789
Форма выпуска:	Таблетки	Выпущенное количество:	32 505
Размер упаковки:	30 таблеток	Страна-импортёр:	Украина
Тип упаковки:	10x3 в блистерах		
Дата производства:	31.03.2020		
Срок годности:	28.02.2023		
Спецификация:	PNY 400363/12-01		
Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/6300/01/03		

Наименование показателей	Спецификации	Результаты испытаний
Описание Описание	Почти белые продолговатые таблетки (размером приблизительно 12x6 мм) с разделительной риской и гравировкой «ZX» и «4» на одной стороне.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,228 – 0,252 г	0,2414 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 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
Идентификация Доказозин ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по расположению и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Количественное определение Количественное определение доказозина в 1 таблетке (ВЭЖХ)	3,80 мг – 4,20 мг	4,00 мг
Однородность дозированных единиц таблеток	Приёмочное число (AV) ≤ 15,0	Соответствует
Однородность дозированных единиц половин таблеток	Приёмочное число (AV) ≤ 15,0	Соответствует
Растворение Растворение Среднее значение Количество образцов Минимальное значение Максимальное значение Оценка	Q=75 % от заявленного количества в течении 20 мин	98% 6 96% 100% Соответствует
Микробиологическая чистота Микробиологическая чистота неводной лекарственной формы для орального применения - общее количество аэробных жизнеспособных бактерий - общее количество дрожжевых и плесневых грибов - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г	Периодический тест Периодический тест Периодический тест
Сопутствующие примеси: - примесь А - другие примеси индивидуально - сумма примесей	Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,3 %	Периодический тест Периодический тест Периодический тест



ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует спецификациям

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Якуб Матусик [Jakub Matušik] (подпись)	ПЕЧАТЬ
	28.04.2020	Распечатано: 28.04.2020

В.А.М. № 2410 от 11.04.2020

Сертификат серии производителя № 1847

Название препарата:	ЗОКСОН® 4	LIMS HV серии:	1446505
Номер продукта:	11007123_0051	HV образца:	5315275
Серия №:	3870320	LIMS MZP серии:	1444946
Сила действия:	4 мг	MZP образца:	5307789
Форма выпуска:	Таблетки	Выпущенное	32 505
Размер упаковки:	30 таблеток	количество:	упаковок
Тип упаковки:	10x3 в блистерах	Страна-импортёр:	Украина
Дата производства:	31.03.2020		
Срок годности:	28.02.2023		
Спецификация:	PNY 400363/12-01		
Номер Регистрационного			
Свидетельства:	UA/6300/01/03		

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 стран(-ы)-импортёров(-а).

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 166942/2019)
Сертификаты GMP № suklS 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Якуб Матусик [Jakub Matušik] (подпись)	ПЕЧАТЬ
	28.04.2020	Распечатано: 28.04.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

19.06.2020

№ 26064/20/10

ЗОКСОН® 4

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 4 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/6300/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3870320**

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 19.06.2020 № 1687/16.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

