



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

**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:	6100000003063
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		

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 Індастріа 1, 7460, Кейптаун, Південно-Африканська Республіка

Ліцензія на виробництво №0000000579 – 14

*Vx. au S1191*  
*09.10.24*

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