



14

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

06.04.2021

№ 14656/21/10

ЗОВІРАКС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній
 картонній упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8281/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5T9T

Кількість ввезеного лікарського засобу 1679

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
 Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

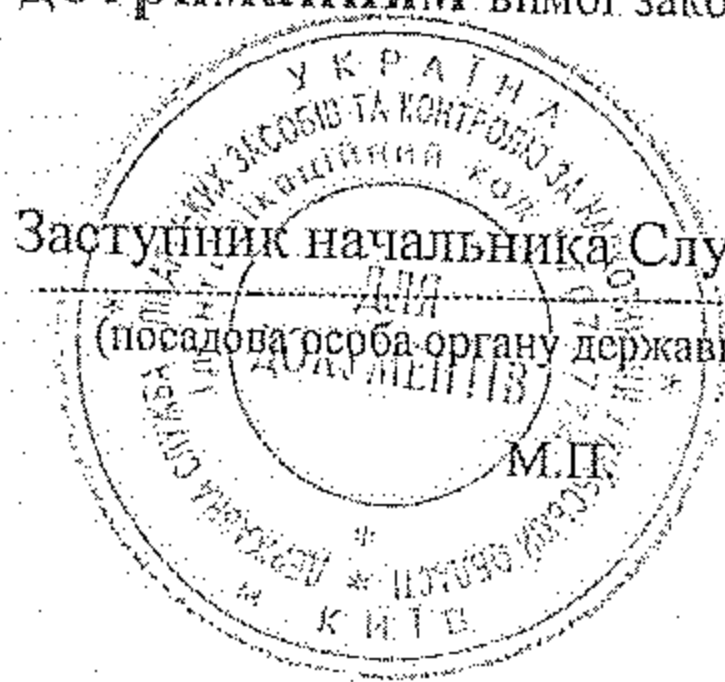
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2021 № 0902/7.

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

Заступник начальника Служби

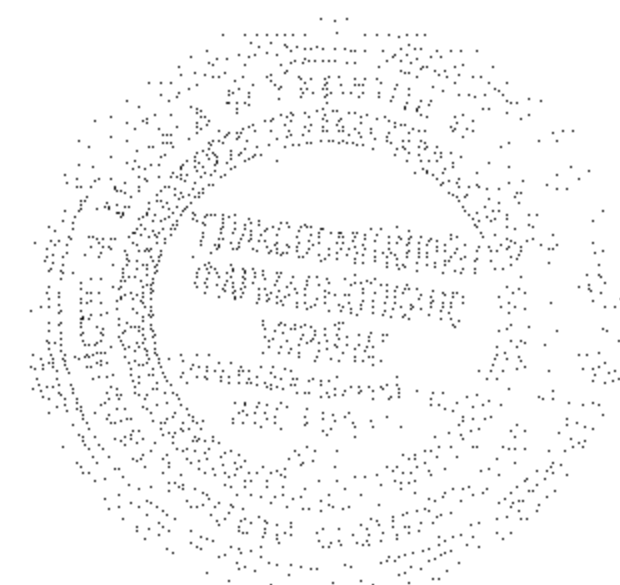
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Issued by:
Виданий:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
ГлаксоСмітКлайн Мануфактуринг С.п.А.
Strada Provinciale Asolana, 90
Страда Провінсіаль Асолана, 90
(Loc. San Polo)
Torreile (Parma)
(район Сан Поло)
Торріле (Парма)
43056
43056
Italy
Італія
Tel: 0521 526111, Fax: 0521 526116
Тел.: 0521 526111, Факс: 0521 526116



Номер реєстраційного посвідчення:
UA/8281/01/01
Registration license number:
UA/8281/01/01
Термін дії: Необмежений
Validity period: Unlimited

Certificate of Quality	Сертифікат якості
Certificate Date/	Дата сертифікату
26-02-2021	
Page/Стр	1 of 2

Product: ZOVIRAX™ Iyophyllisate for solution for infusion 250 mg in vials № 5
Продукт: ЗОВІРАКС™, ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5
Strength of preparation/Efficiency: Active drug substance: acyclovir; 1 vial contain 250 mg of acyclovir

Сила дії/Активність: Діюча речовина: ацикловір; 1 флакон містить ацикловіру 250 мг.

Manufacturer name, address: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, (Loc. San Polo) - 43056 Torreile (Parma), Italy

Найменування, місцезнаходження виробника: ГлаксоСмітКлайн Мануфактуринг С.п.А., Страда Провінсіаль Асолана 90, (район Сан Поло) - 43056 Торріле (Парма), Італія

Manufacturing authorization license number aM - 139/2019
Ліцензія на виробництво номер aM - 139/2019

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 recognized building(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.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Product Code: 582398
Код продукту: 582398
Batch Number: 5T9T
Номер серії: 5T9T
Importing country: Ukraine
Країна імпортер: Україна
Batch quantity produced in total: (Qty) Packs: 1.679
Кількість продукції в серії: 1.679 (уп)
Expiry Date: 10-2025
Вжити до: 10-2025
Manufacturing Date: 13-10-2020
Дата виготовлення: 13-10-2020



Description Показник	Specification Специфікація	Results Результати
Description	White to off-white powder, when diluted with water for injection is rapidly formed particle-free solution.	Complies

6694 N1682
15722 2020

Опис	Білий або білуватий порошок, при розведенні водою для ін'єкцій швидко утворюється вільний від часток розчин	Відповідає
pH of solution pH розчину	10.7 – 11.7 10.7 – 11.7	11.3 11.3
Colour of Solution Кольоровість розчину	Not more coloured than Ref. Solution Y ₆ Кольоровість виражена не більше, ніж у еталонного розчину Y ₆	Complies Відповідає
Assay Acyclovir Кількісне визначення ацикловіру	95.0 – 105.0 % LC (equivalent to 237.5 to 262.5mg per vial) 95.0 – 105.0 % від вказаної кількості (237,5 – 262,5 мг/флакон)	100.6 100.6
Content Uniformity Однорідність вмісту	Complies with Ph.Eur. Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Complies Відповідає
Sodium Identity Ідентифікація натрію	Complies with Ph.Eur. Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Complies Відповідає
Clarity of Solution Прозорість розчину	Not more opalescent than Ref. Susp. II Опалесценція не сильніша, ніж у еталонній суспензії II	Complies Відповідає
Identity of Acyclovir: Ідентифікація ацикловіру:		
by TLC ТШХ	Positive Позитивна	Complies Відповідає
by UV УФ	Positive Позитивна	Complies Відповідає
Water Content mg / vial –each of five vials Вміст води (в кожному з 5 флаконів)	Not more than 14 mg / vial Не більше 14 мг у флаконі	Complies Відповідає
Sub-Visible particles Механічні вклучення: невидимі частки	Complies with Ph.Eur. Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Complies Відповідає
Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини		
Endotoxins, units on ml Ендотоксини, одиниць на мл	Not more than 4.37 Не більш ніж 4.37	<4.00 <4.00
Endotoxins, units on mg Ендотоксини, одиниць на мг	Not more than 0.17 Не більш ніж 0.17	<0.16 <0.16
Sterility Test Стерильність	Complies with Ph.Eur. Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Complies Відповідає

Date of signature
Дата підпису
/Signature/
/Підпис/

05/MAR/2021

Name, Surname
Ім'я, Прізвище

THOMAS CIVANO
Thomas Civano

Qualified Person
Уповноважена особа

