



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.12.2023

№ 60673/23/10

ЗІННАТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з
мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AR4K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9864

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 07.12.2023 № 3875/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
09-OCT-2023	BCC_0000002812
Page/Стор.	1 of 3 3

Material Description: ZINNAT™ granules for suspension preparation 125mg/5ml 100 ml vials #1 with measure cap and measure spoon

Найменування продукції: ЗІННАТ™ гранули для приготування суспензії 125мг/5мл 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою

Material Number:	10000000092861	Dosage Form:	Granules
Номер продукту:	10000000092861	Лікарська форма:	гранули
Package size / type:	100mL Bottle	Strength:	125 mg/5mL
Розмір / тип пакування:	Флакон 100мл	Сила дії:	125 мг/5мл

Marketing Authorisation Number: UA/5509/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5509/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom
Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation 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 всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Cefuroxime
Активна діюча речовина: Цефуроксим

5 ml of prepared suspension in the vial contains Cefuroxime 125 mg (in the form of cefuroxime axetil)
5 мл готової суспензії у флаконі містять цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетил) 125 мг

Control of microbiological quality is achieved by a combination of measures during manufacture, packaging, storage and distribution;
Контроль мікробіологічної чистоти досягається комплексом заходів: процес виробництва, упаковки, зберігання і розподілення.

CofA generated manually by ag982924 on 10 October 2023 12:03



Вх.ан. № 1433 від 20.12.23

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
09-OCT-2023	BCC_0000002812
Page/Стор.	2 of 3 3

The product release specification is applied to un-constituted product or bulk dry granule.
Специфікація при випуску застосовується при дослідженні препарату в гранулах або "in bulk".

¹ Test performed only on granules / Тест проводиться тільки на гранулах

² Test may be performed on the bulk granule before filling / Тест може проводитись на нефасованій продукції

Quantity of the batch (packs): 9864
Розмір серії (упаковок): 9864

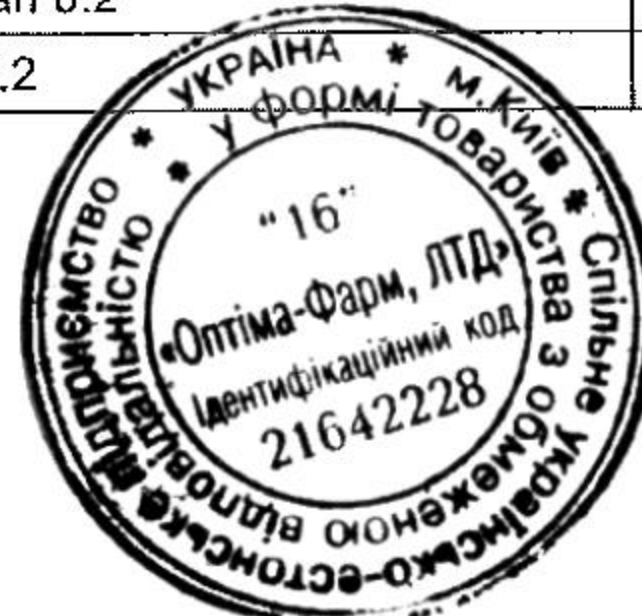
Lot/Batch: AR4K
Серія / Серія: AR4K
Date of Manufacture: 08-2023
Дата виробництва: 08-2023

Date of Expiry: 08-2025
Термін придатності: 08-2025

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description ² – Form	Granules, free-flowing	Complies
Опис ² – форма	Гранули, розсипчасті	Відповідає вимогам
Description ² – Colour	White to off-white	Complies
Опис ² – колір	Білі або майже білі	Відповідає вимогам
Identity ² (UV)	The light absorption in the range 230 to 320 nm of a sample solution in methanol exhibits a maximum near 276 nm	Complies
Ідентифікація ² методом УФ	Поглинання світла в діапазоні 230-320 нм розчину зразка в метанолі демонструє максимум при 276 нм	Відповідає вимогам
Cefuroxime content ² (UV) mg/5mL	118.8 - 131.3	125.5
Вміст цефуроксима ² мг/5мл	118,8 - 131,3	125,5
Cefuroxime content ² (% of claim) %	95 - 105	100
Вміст цефуроксима ² (% від номінального вмісту) %	95 - 105	100
Dissolution ² after 30 minutes %	Not less than 60	84
Розчинення ² за 30 хвилин %	не менше 60	84
Water (by Karl Fischer) ¹ %w/w	Not more than 0.2	0.1
Вміст води методом КФ ¹ % м/м	не більше 0.2	0,1

CofA generated manually by ag982924 on 10 October 2023 12:03



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
09-OCT-2023	BCC_0000002812
Page/Стор.	3 of 3 3

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Fill weight (% of target) %	98 - 102	100
Маса заповнення (%від цільової маси) %	98 - 102	100
Fill weight (RSD) %	Not more than 3.0	0.9
Маса заповнення (RSD) %	не більше 3.0	0,9

Qualified Person/ Уповноважена особа



MARIE WARREN 10 OCT 2023

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

