



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.05.2023

№ 22203/23/10

ЗІННАТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5509/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V34D**

Кількість ввезеного лікарського засобу **35000**

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 16.05.2023 № 1450/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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 партії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
04-APR-2023	BCC_0000002740
Page/Стр.	1 of 3 4

Material Description:	ZINNAT™ tablets coated 250mg #10 in blisters		
Найменування продукції:	ЗІННАТ™ таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг № 10 у блистерах		
Material Number:	1304862	Dosage Form:	Tablet
Номер продукту:	1304862	Лікарська форма:	Таблетки
Package size / type:	Tablet x 10 Pack	Strength:	250 mg
Розмір / тип пакування:	по 10 таблеток у блистері	Сила дії:	250 мг
Marketing Authorisation Number:	UA/5509/02/02		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/5509/02/02		
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

1 tablet contains 250 mg of cefuroxime (in the form of cefuroxime axetil)
1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 250 мг

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

CofA generated manually by Ka Keung Fong. on 5 April 2023 15:03



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
04-APR-2023	BCC_0000002740
Page/Стор.	2 of 3 4

Quantity of the batch (packs): 35000
Розмір серії (упаковок): 35000

Lot/Batch: V34D
Серія / Серія: V34D
Date of Manufacture: 02-2023
Дата виробництва: 02-2023

Date of Expiry: 02-2026
Термін придатності: 02-2026

Importing Country: Ukraine
Країна Імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form	Tablet, capsule-shaped, biconvex, film coated	Complies
Опис - форма	Таблетки, у формі капсули, двоопуклі, вкриті оболонкою	Відповідає вимогам
Description – Colour	White to off-white	Complies
Опис - колір	Від білого до майже білого	Відповідає вимогам
Description – Engraving	"GX ES7" on one side	Complies
Опис – маркування на таблетці	«GX ES7» з однієї сторони	Відповідає вимогам
Identification - Cefuroxime axetil (HPLC)	The retention time of the major peaks in the sample solution chromatogram conforms to the peaks in the cefuroxime axetil standard solution chromatogram.	Complies
Ідентифікація – Цефуроксим аксетил (ВЕРХ)	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піків на хроматограмі стандартного розчину цефуроксиму аксетилю.	Відповідає вимогам
Cefuroxime content (% of claim) %	95.0 – 105.0	100.3
Вміст цефуроксиму (%від номінального вмісту) %	95,0 – 105,0	100,3
Water (by Karl Fischer) %w/w	Not more than 1.5	0.8
Вода (метод Карла Фішера) % у ваговому співвідношенні	Не більш ніж 1,5	0,8



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

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

Date of Certificate / Дата сертифіката

Certificate Date

Certificate Number

Дата сертифікату

Номер сертифікату

04-APR-2023

BCC_0000002740

Page/Стор.

3 of 3 4

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Dissolution at 15 minutes (USP)	Not less than 60% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 15 minutes	Complies
Розчинність за 15 хвилин (Ф. США)	Не менше 60% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 15 хв	Відповідає вимогам
Dissolution at 45 minutes (USP)	Not less than 75% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes	Complies
Розчинність за 45 хвилин (Ф. США)	Не менше 75% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 45 хв	Відповідає вимогам
Film coat rupture time	The mean time for the film coat rupture of 30 tablets is not more than 10 seconds and no tablet should have a rupture time exceeding 40 seconds If no more than 2 tablets have a rupture time exceeding 40 seconds or the mean value exceeds 10 seconds, an extra 30 tablets will be tested In the whole sample (60 tablets) no more than 3 tablets should have a rupture time exceeding 40 seconds and the mean time is not greater than 12 seconds	Complies
Час проривання оболонки	Середній час проривання оболонки для 30 таблеток не перевищує 10 секунд, для жодної з таблеток не перевищує 40 секунд. Якщо час проривання перевищує 40 секунд для щонайбільше 2 таблеток або середнє значення перевищує 10 секунд, проводиться випробування на додаткових 30 таблетках. З 60 таблеток не більше ніж 3 таблетки можуть мати час проривання більше 40 секунд, а середнє значення повинно становити не більше 12 секунд.	Відповідає вимогам
Uniformity of weight	Complies with Ph.Eur.	Complies
Однорідність ваги	Відповідає ЄФ	Відповідає вимогам

CofA generated manually by Ka Keung Fong. on 5 April 2023 15:03



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 партії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
04-APR-2023	BCC_0000002740
Page/Стор.	4 of 3 4

Qualified Person/ Уповноважена особа

Am Kwee / A Kwee / 06 Apr 2023.

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

