



**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**

29.12.2023

№ 65824/23/10

**ЗІННАТ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в  
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5509/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AU8S

Кількість ввезеного лікарського засобу 31970

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 27.12.2023 № 4184/3.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(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  |
| 10-OCT-2023      | BCC_0000002816     |
| Page/Стор.       | 1 of 3 4           |

**Material Description:** ZINNAT™ tablets coated 500mg #10 in blisters  
**Найменування продукції:** ЗІННАТ™ таблетки, вкриті оболонкою по 500мг №10 у блистерах  
**Material Number:** 10000000090254 **Dosage Form:** Tablet  
**Номер продукту:** 10000000090254 **Лікарська форма:** Таблетки  
**Package size / type:** Tablet x 10 Pack **Strength:** 500 mg  
**Розмір / тип пакування:** по 10 таблеток у блистері **Сила дії:** 500 мг  
**Marketing Authorisation Number:** UA/5509/02/03  
**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/5509/02/03  
**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 500 mg of cefuroxime (in the form of cefuroxime axetil)  
1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 500мг

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 ag982924 on 11 October 2023 14:08



Box all 2153 big 1402

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  |
| 10-OCT-2023      | BCC_0000002816     |
| Page/Стор.       | 2 of/з 4           |

Quantity of the batch (packs): 31970  
Розмір серії (упаковок): 31970

Lot/Batch: AU8S  
Серія / Серія: AU8S  
Date of Manufacture: 09-2023  
Дата виробництва: 09-2023

Date of Expiry: 09-2026  
Термін придатності: 09-2026

Importing Country: Ukraine  
Країна імпортер: Україна

| Test<br>Тест                                          | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                       | Results<br>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 EG2" on one side                                                                                                                                                | Complies              |
| Опис – маркування на таблетці                         | «GX EG2» 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                                                                                                                                                        | 100.4                 |
| Вміст цефуроксиму (%від номінального вмісту) %        | 95,0 – 105,0                                                                                                                                                        | 100,4                 |
| Water (by Karl Fischer) %w/w                          | Not more than 1.5                                                                                                                                                   | 0.7                   |
| Вода (метод Карла Фішера) % у ваговому співвідношенні | Не більш ніж 1,5                                                                                                                                                    | 0,7                   |

CofA generated manually by ag982924 on 11 October 2023 14:08



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  |
| 10-OCT-2023      | BCC_0000002816     |
| Page/Стр.        | 3 of/з 4           |

| Test<br>Тест                      | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Results<br>Результати |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Dissolution at 15 minutes (USP)   | Not less than 50% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 15 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Complies              |
| Розчинність за 15 хвилин (Ф. США) | Не менше 50% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає вимогам    |
| Dissolution at 45 minutes (USP)   | Not less than 70% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Complies              |
| Розчинність за 45 хвилин (Ф. США) | Не менше 70% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 45 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає вимогам    |
| Film coat rupture time            | <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> | Complies              |
|                                   | <p>Середній час проривання оболонки для 30 таблеток не перевищує 10 секунд, для жодної з таблеток не перевищує 40 секунд.</p> <p>Якщо час проривання перевищує 40 секунд для щонайбільше 2 таблеток або середнє значення перевищує 10 секунд, проводиться випробування на додаткових 30 таблетках.</p> <p>З 60 таблеток не більше ніж 3 таблетки можуть мати час проривання більше 40 секунд, а середнє значення повинно становити не більше 12 секунд.</p>               | Відповідає вимогам    |
| Uniformity of weight              | Complies with Ph.Eur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Complies              |
| Однорідність ваги                 | Відповідає ЄФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає вимогам    |

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  |
| 10-OCT-2023      | BCC_0000002816     |
| Page/Стр.        | 4 of 3 4           |

Qualified Person/ Уповноважена особа

Signature/ Підпис AKIWEIL  
Name/ Прізвище AKIWEIL  
Date / Дата 13 Oct 2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.03.2025

№ 13225/25/10

**ЗІННАТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в  
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5509/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3C4J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9419

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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 28.03.2025 № 0835/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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  |
| 30-SEP-2024      | BCC_0000002909     |
| Page/Стор.       | 1 of/з 4           |

|                                     |                                                             |                  |          |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|----------|
| Material Description:               | ZINNAT® tablets coated 500mg #10 in blisters                |                  |          |
| Найменування продукції:             | ЗІННАТ® таблетки, вкриті оболонкою по 500мг №10 у блистерах |                  |          |
| Material Number:                    | 44102236                                                    | Dosage Form:     | Tablet   |
| Номер продукту:                     | 44102236                                                    | Лікарська форма: | Таблетки |
| Package size / type:                | Tablet x 10 Pack                                            | Strength:        | 500 mg   |
| Розмір / тип пакування:             | по 10 таблеток у блистері                                   | Сила дії:        | 500 мг   |
| Marketing Authorisation Number:     | UA/5509/02/03                                               |                  |          |
| Номер Реєстраційного посвідчення:   | UA/5509/02/03                                               |                  |          |
| Manufacturing Authorisation Number: | MIA4                                                        |                  |          |
| Номер ліцензії на виробництво:      | MIA4                                                        |                  |          |

|                                                                          |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Site of manufacture, packaging and batch certification:                  | Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom |
| Дільниця, відповідальна за виробництво, пакування та сертифікацію серії: | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія  |
| Batch Release date:                                                      | 30-SEP-2024                                                                                 |
| Дата випуску серії:                                                      | 30-SEP-2024                                                                                 |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of 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 local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищевказаній (-их) виробничій (-их) дільниці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Записи про виготовлення, пакування та тестування серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам 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 500 mg of cefuroxime (in the form of cefuroxime axetil)  
1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 500мг

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 Gillian Dunnill on 5 February 2025 10:47

*Becc 1687*

*01.02.2025*

Issued by:

GlaxoSmithKline  
Harmire Road  
BARNARD CASTLE  
Durham DL12 8DT  
UNITED KINGDOM



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

**Batch Certificate / Сертифікат якості серії**

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| Certificate Date | Certificate Number |
| Дата сертифікату | Номер сертифікату  |
| 30-SEP-2024      | BCC_0000002909     |
| Page/Стор.       | 2 of/з 4           |

|                                |                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Material Description:          | ZINNAT® tablets coated 500mg #10 in blisters                |
| Найменування продукції:        | ЗІННАТ® таблетки, вкриті оболонкою по 500мг №10 у блістерах |
| Quantity of the batch (packs): | 9420                                                        |
| Розмір серії (упаковок):       | 9420                                                        |

|                      |         |                     |         |
|----------------------|---------|---------------------|---------|
| Lot/Batch:           | 3C4J    | Date of Expiry:     | 07-2027 |
| Серія / Серія:       | 3C4J    | Термін придатності: | 07-2027 |
| Date of Manufacture: | 08-2024 |                     |         |
| Дата виробництва:    | 08-2024 |                     |         |

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Importing Country: | Ukraine |
| Країна імпортер:   | Україна |

| Test<br>Тест                                          | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                       | Results<br>Результати |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Description                                           | White to off-white, film- coated, capsule-shaped, bi-convex tablets with marking "GX EG2" on one side                                                               | Complies              |
| Опис                                                  | Білі або майже білі, вкриті оболонкою, двоопуклі таблетки у формі капсул з маркуванням «GX EG2» 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                                                                                                                                                        | 100.8                 |
| Вміст цефуроксиму (%від номінального вмісту) %        | 95,0 – 105,0                                                                                                                                                        | 100,8                 |
| Water (by Karl Fischer) %w/w                          | Not more than 1.5                                                                                                                                                   | 0.8                   |
| Вода (метод Карла Фішера) % у ваговому співвідношенні | Не більше ніж 1,5                                                                                                                                                   | 0,8                   |

Issued by:

GlaxoSmithKline  
Harmire Road  
BARNARD CASTLE  
Durham DL12 8DT  
UNITED KINGDOM



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

**Batch Certificate / Сертифікат якості серії**

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| Certificate Date | Certificate Number |
| Дата сертифікату | Номер сертифікату  |
| 30-SEP-2024      | BCC_0000002909     |
| Page/Стр.        | 3 of/з 4           |

| Test<br>Тест                      | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Results<br>Результати |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Dissolution at 15 minutes (USP)   | Not less than 50% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 15 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Complies              |
| Розчинність за 15 хвилин (Ф. США) | Не менше 50% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає вимогам    |
| Dissolution at 45 minutes (USP)   | Not less than 70% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Complies              |
| Розчинність за 45 хвилин (Ф. США) | Не менше 70% 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<br>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<br>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.<br>Якщо час проривання перевищує 40 секунд для щонайбільше 2 таблеток або середнє значення перевищує 10 секунд, проводиться випробування на додаткових 30 таблетках.<br>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 Євр. Ф.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає вимогам    |

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  |
| 30-SEP-2024      | BCC_0000002909     |
| Page/Стор.       | 4 of 3 4           |

Qualified Person/ Уповноважена особа



DAVID HARRIS

11 FEB 2025

Signature/ Підпис  
Name/ Прізвище  
Date / Дата

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Date: 2025.03.13 11:58:48 +02'00'