



19

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

12.09.2023

№ 44273/23/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S8V

Кількість ввезеного лікарського засобу 79488

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 11.09.2023 № 2802/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Сертифікат аналіза | |
| Дата сертифіката 20 червня 2023 | Номер сертифіката BCD_0000002588 |
| Сторінка 1 з 2 | |

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна

Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: 3S8V

Кількість упаковок в серії: 96 120

Дата виготовлення: 26.05.2023

Термін придатності: 31.05.2026

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| Опис | Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування | Відповідає |
| Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ) | Відповідає хроматичним стандартам України Відповідає етапону у формі товаристав "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228 2023 13:16 | Відповідає Відповідає Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2 |

Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21

Вхавн 21107 1505 284

Видано:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза

Дата сертифіката Номер сертифіката
20 червня 2023 BCD_0000002588

Сторінка 2 з 2

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|---|------------|
| Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса | Від 4.75 до 5.25% | 5.06 |
| pH | Від 5,0 до 8,5 | 6,8 |
| В'язкість, сП | 100000-200000 | 122500 |
| Маса вмісту | У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості | Відповідає |

Уповноважена особа

Підпис Shelly Edgar електронна підпис Шеллі
Едгар

дата підпису 21 червня 2023 14:19:14+01:00



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21 червня 2023 13:19



19

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

12.09.2023

№ 44273/23/10

ЗОВІРАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S8V

Кількість ввезеного лікарського засобу 79488

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 11.09.2023 № 2802/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Сертифікат аналіза | |
| Дата сертифіката 20 червня 2023 | Номер сертифіката BCD_0000002588 |
| Сторінка 1 з 2 | |

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна

Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: 3S8V

Кількість упаковок в серії: 96 120

Дата виготовлення: 26.05.2023

Термін придатності: 31.05.2026

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| Опис | Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування | Відповідає |
| Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ) | Відповідає хроматичним стандартам України Відповідає етапону у формі товаристав "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228 2023 13:16 | Відповідає Відповідає Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2 |

Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21

Вхавн 21107 1505 284

Видано:
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза

Дата сертифіката 20 червня 2023
Номер сертифіката BCD_0000002588

Сторінка 2 з 2

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|---|------------|
| Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса | Від 4.75 до 5.25% | 5.06 |
| pH | Від 5,0 до 8,5 | 6,8 |
| В'язкість, сП | 100000-200000 | 122500 |
| Маса вмісту | У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості | Відповідає |

Уповноважена особа

Підпис Shelly Edgar електронна підпис Шеллі
Едгар

дата підпису 21 червня 2023 14:19:14+01:00



Сертифікат згенеровано вручну Ka Keung Fong 21 червня 2023 13:19