



29

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2020

№ 29137/20/10

ЗОВІРАКСТМ

(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 № WF7W

Кількість ввезеного лікарського засобу 1343

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 22.06.2020 № 1886/6.

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



Заступник начальника Служби
(посадка особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Issued by:
Виданий:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.
Strada Provinciale Asolana, 90
Страда Провінсіаль Асолана, 90
(Loc. San Polo)
Torrile (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
11-05-2020
Page/Стр 1 of 2

Product: ZOVIRAX™ Iyophilisate 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 Torrile (Parma), Italy

Найменування, місцезнаходження виробника: ГлаксоСмітКляйн 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: WF7W
Номер серії: WF7W
Importing country: Ukraine
Країна імпортер: Україна
Batch quantity produced in total: (Q.ty) Packs 1.343
Кількість продукції в серії: 1.343 (ун)
Expiry Date: 10-2024
Вжити до: : 10-2024
Manufacturing Date: 17-10-2019
Дата виготовлення: 17-10-2019

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

Відомо 1966 by [Signature]

Опис	Білий або білуватий порошок, при розведенні водою для ін'єкцій швидко утворюється вільний від часток розчин	Відповідає
pH of solution рН розчину	10.7 – 11.7 10,7 – 11,7	11.2 11.2
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)	100.2 100.2
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 вclusions: 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/

Name, Surname

Ім'я, Прізвище

Qualified Person

Уповноважена особа

12/11/17/2020
 Thomas Givoni
 THOMAS GIVONI

44



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

18.11.2019

№ 74043/19/10

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 № **J37L**

Кількість введеного лікарського засобу 2038

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 07.11.2019 № 4209/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

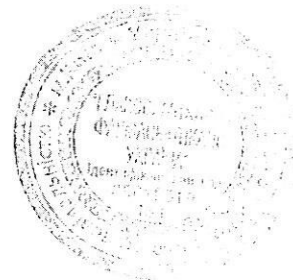
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



dd

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Issued by:
Виданий:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.
Strada Provinciale Asolana, 90
Страда Провінсіаль Асолана, 90
(Loc. San Polo)
Torrile (Parma)
(район Сан Поло)
Torrile (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

Certificate of Quality
Сертифікат якості
Certificate Date/
Дата сертифікату
04-11-2019
Page/Стр
1 of 2

Product: ZOVIRAX™ Iyophilisate 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 Torrile (Parma), Italy

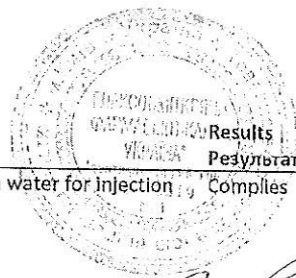
Найменування, місцезнаходження виробника: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Страда Провінсіаль Асолана 90, (район Сан Поло) - 43056 Торріле (Парма), Італія
Manufacturing authorization license number aM – 139/2019
Ліцензія на виробництво номер aM – 139/2019

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: J37L
Номер серії: J37L
Importing country: Ukraine
Країна імпортер: Україна
Batch quantity produced in total: (Q.ty) Packs 2.038
Кількість продукції в серії: 2.038(уп)
Expiry Date: 07-2024
Вжити до: 07-2024
Manufacturing Date: 26-07-2019
Дата виготовлення: 26-07-2019

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



Відома ~ 1440 вср 19.05.2022 [Signature]

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	11.1 11.1
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 % I.C. (equivalent to 237.5 to 262.5mg per vial) 95.0 – 105.0 % від вказаної кількості (237,5 – 262,5 мг/флакон)	99.3 99.3
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 вclusions: 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/

04/10/19

Name, Surname
Ім'я, Прізвище

ТНОМІС СІВЕНІ

Qualified Person
Уповноважена особа

Thomas Siveni

