

30



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

№ 29133/20/10

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 № **YD8F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10052

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 22.06.2020 № 1886/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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 |
| 07-MAY-2020 | BCC_0000002055 |
| 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: | 1000000092861 | Dosage Form: | Granules |
| Номер продукту: | 1000000092861 | 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: Цефуросим

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 цефуросиму (у формі цефуросиму 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 в процесі виробництва, упаковки, зберігання і розподілення.

CofA generated manually by mac55853 on 11 May 2020 15:55

Вх ан № 1571 от 03.03.21

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire 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 |
| 07-MAY-2020 | BCC_0000002055 |
| Page/Стор. | 2 of/з 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): 10100
Розмір серії (упаковку): 10100

Lot/Batch: YD8F
Серія / Серія: YD8F
Date of Manufacture: 03-2020
Дата виробництва: 03-2020

Date of Expiry: 03-2022
Термін придатності: 03-2022

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 | 127.2 |
| Вміст цефуроксима ² мг/5мл | 118,8 - 131,3 | 127,2 |
| Cefuroxime content ² (% of claim) % | 95 - 105 | 102 |
| Вміст цефуроксима ² (% від номінального вмісту) % | 95 - 105 | 102 |
| Dissolution ² after 30 minutes % | >=60 | 87 |
| Розчинення ² за 30 хвилин % | >=60 | 87 |
| Water (by Karl Fischer) ¹ %w/w | <=0.2 | 0.1 |
| Вміст води методом КФ ¹ % м/м | <=0.2 | 0,1 |

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 |
| 07-MAY-2020 | BCC_0000002055 |
| Page/Стор. | 3 of/з 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) % | <=3.0 | 0.9 |
| Маса заповнення (RSD) % | <=3,0 | 0,9 |

Qualified Person/ Уповноважена особа

Signature/ Підпис MWJ

Name/ Прізвище MARIE WARREN

Date/ Дата 14 MAY 2020