



Sede Legale: Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) – ITALY
 Sede Amministrativa: Viale Colleoni, 25 – Palazzo Pegaso Ingresso 3 20864 Agrate Brianza (MB) – ITALY
 www.acsdobfar.it – amministrazione@pec.acsdobfar.it
 Tel. 02 90693.1 – Fax 02 9064566
 Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. Plant 12 (formerly named GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.)
 Via Alessandro Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) - ITALY

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту- ЗИНАЦЕФ™, порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг у флаконі № 1			Дата виробництва: 07/2021
Номер матеріалу: F1080013	Номер серії: 2002E1	Кількість у серії: 58117	Термін придатності: 07/2023
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій	Розмір упаковки/вид: 1 флакон		
Діюча речовина/ Сила дії: Цефуруксим, 1 флакон містить 750мг цефуруксиму (у формі цефуруксиму натрію)			Номер Реєстраційного посвідчення: UA/1524/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці: Ей Сі Ес Добфар С.п.А. Вул. Алессандро Флемінга, 2 – Верона, 37135 - ІТАЛІЯ Номер ліцензії на виробництво: аМ – 13/2021			

Випробування	Результати:	Специфікація	Одиниці виміру
Зовнішній вигляд*	Відповідає	Порошок від білого до кремового кольору	
Ідентифікація цефуруксиму натрію*	Відповідає	Витримує випробування	
Вміст води*	2,2	<= 3,5	%, м/м
pH водного розчину*	7,18	6,0 - 8,5	pH
Стерильність	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	
Випробування з використанням шприца*	Відповідає	Коли додається рекомендований об'єм води до вмісту кожного з 10 флаконів, то кожна суспензія готується таким чином, щоб можна було набрати через зйомну ін'єкційну голку 21S.W.G. без блокади голки	
Механічні вклучення	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	
Однорідність ваги вмісту	Відповідає	Вага вмісту кожного з 10 випадково відібраних флаконів має знаходитися в межах від 90 до 110 % від вказаної на етикетці кількості, за винятком одного флакону, вага якого може коливатися в межах 85-115 %	

* Випробування можуть проводитися як на нефасованому продукті, так і на наповнених флаконах.

Заява про сертифікацію:

Цю серію, включаючи активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), було виготовлено, упаковано та випробувано в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), специфікацій до реєстраційного посвідчення, згідно з вимогами Міністерства охорони здоров'я країни-імпортера, та не містить продуктів тваринного або клітинного походження. Усі відхилення у разі їх виявлення були розглянуті, серію випущено та затверджено Уповноваженою особою

Примітки

Н/П

Дата затвердження

16-вересня-2021

Підпис:





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2021

№ 65169/21/10

ЗИНАЦЕФ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2002E1

Кількість ввезеного лікарського засобу 58117

Виробник

Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 03.11.2021 № 3939/3.

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)

