

58

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
1-Jun-2020	BCC_0000002115
Page/Стор.	1 of/з 4

<b>Material Description:</b>	ZINNAT™ tablets coated 250mg #10 in blisters		
<b>Найменування продукції:</b>	ЗІННАТ™ таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг № 10 у блистерах		
<b>Material Number:</b>	1304862	<b>Dosage Form:</b>	Tablet
<b>Номер продукту:</b>	1304862	<b>Лікарська форма:</b>	Таблетки
<b>Package size / type:</b>	Tablet x 10 Pack	<b>Strength:</b>	250 mg
<b>Розмір / тип пакування:</b>	по 10 таблеток у блистері	<b>Сила дії:</b>	250 мг
<b>Marketing Authorisation Number:</b>	UA/5509/02/02		
<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b>	UA/5509/02/02		
<b>Manufacturing Authorisation Number:</b>	MIA4		
<b>Номер ліцензії на виробництво:</b>	MIA4		

**Site of Manufacture, Packaging and Quality Control:** Glaxo Operations UK Limited, Harnire 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

1 tablet contains 250 mg of cefuroxime (in the form of cefuroxime axetil)  
1 таблетка містить цефуросиму (у формі цефуросиму аксетилу) 250 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 r1189054 on 1 June 2020 16:00



*Handwritten signature and text: Др. ан. N 2534 від 25.06.2020*

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
1-Jun-2020	BCC_0000002115
Page/Стор.	2 of/з 4

Quantity of the batch (packs): 28080  
Розмір серії (упаковок): 28080

Lot/Batch: BF9Y  
Серія / Серія: BF9Y  
Date of Manufacture: 03-2020  
Дата виробництва: 03-2020

Date of Expiry: 03-2023  
Термін придатності: 03-2023

Importing Country: Ukraine  
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results 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 ES7" on one side	Complies
Опис – маркування на таблетці	«GX ES7» 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 аксетилу.	Відповідає вимогам
Cefuroxime content (% of claim) %	95.0 – 105.0	99.8
Вміст цефуроксиму (%від номінального вмісту) %	95,0 – 105,0	99,8
Water (by Karl Fischer) %w/w	Not more than 1.5	0.8
Вода (метод Карла Фішера) % у ваговому співвідношенні	Не більш ніж 1,5	0,8

CofA generated manually by r1169054 on 1 June 2020 16:00



Issued by:

GlaxoSmithKline  
Harmire Road  
BARNARD CASTLE  
Durham DL12 8DT  
UNITED KINGDOM



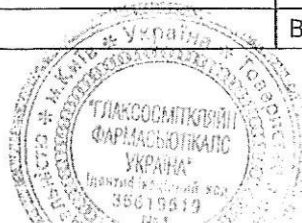
Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
1-Jun-2020	BCC_0000002115
Page/Стор.	3 of/з 4

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Dissolution at 15 minutes (USP)	Not less than 60% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 15 minutes	Complies
Розчинність за 15 хвилин (USP)	Не менше 60% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 15 хв	Відповідає вимогам
Dissolution at 45 minutes (USP)	Not less than 75% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes	Complies
Розчинність за 45 хвилин (USP)	Не менше 75% 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 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 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. Якщо час проривання перевищує 40 секунд для щонайбільше 2 таблеток або середнє значення перевищує 10 секунд, проводиться випробування на додаткових 30 таблетках. 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 ЄФ	Відповідає вимогам

CofA generated manually by r1169054 on 1 June 2020 16:00



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 Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
1-Jun-2020	BCC_0000002115
Page/Стр.	4 of 4

Qualified Person/ Уповноважена особа

Signature/ Підпис M Warren

Name/ Прізвище MARIE WARREN

Date/ Дата 03 JUN 2020





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

06.07.2020

№ 30169/20/10

**ЗІННАТ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в  
коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BF9Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28080

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 26.06.2020 № 1958/8.

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)

