

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
30-SEP-2024	BCC_0000002903
Page/Стор.	1 of 3 4

Material Description: ZINNAT® tablets coated 125mg #10 in blisters
Найменування продукції: ЗІННАТ® таблетки, вкриті оболонкою по 125мг №10 у блистерах

Material Number: 44102234	Dosage Form: Tablet
Номер продукту: 44102234	Лікарська форма: Таблетки
Package size / type: Tablet x 10 Pack	Strength: 125 mg
Розмір / тип пакування: по 10 таблеток у блистері	Сила дії: 125 мг

Marketing Authorisation Number: UA/5509/02/01
Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5509/02/01
Manufacturing Authorisation Number: MIA4
Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of manufacture, packaging and batch certification: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom
Дільниця, відповідальна за виробництво, пакування та сертифікацію серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія

Batch Release date: 30-SEP-2024
Дата випуску серії: 30-SEP-2024

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of 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 local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищевказаній (-их) виробничій (-их) дільниці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Записи про виготовлення, пакування та тестування серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам 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: Цефуросксим

1 tablet contains 125 mg of cefuroxime (in the form of cefuroxime axetil)
1 таблетка містить цефуросксиму (у формі цефуросксиму аксетилу) 125мг

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 Gillian Dunnill on 5 February 2025 09:14

*Вх. ам. №1783
02.04.25*

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

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

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date Certificate Number
Дата сертифікату Номер сертифікату
30-SEP-2024 BCC_0000002903

Page/Стор. 2 of/з 4

Material Description: ZINNAT® tablets coated 125mg #10 in blisters
Найменування продукції: ЗІННАТ® таблетки, вкриті оболонкою по 125мг №10 у блістерах
Quantity of the batch (packs): 15500
Розмір серії (упаковок): 15500

Lot/Batch: 3B9F **Date of Expiry:** 02-2027
Серія / Серія: 3B9F **Термін придатності:** 02-2027
Date of Manufacture: 03-2024
Дата виробництва: 03-2024

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description	White to off-white, film- coated, capsule-shaped, bi-convex tablets with marking "GX ES5" on one side	Complies
Опис	Білі або майже білі, вкриті оболонкою, двоопуклі таблетки у формі капсул з маркуванням «GX ES5» 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	101.0
Вміст цефуроксиму (%від номінального вмісту) %	95,0 – 105,0	101,0
Water (by Karl Fischer) %w/w	Not more than 1.5	0.8
Вода (метод Карла Фішера) % у ваговому співвідношенні	Не більше ніж 1,5	0,8

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
30-SEP-2024	BCC_0000002903
Page/Стор.	3 of/з 4

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Dissolution at 15 minutes (USP)	Not less than 65% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 15 minutes	Complies
Розчинність за 15 хвилин (Ф. США)	Не менше 65% від номінального вмісту цефуроксиму розчиняється за 15 хв	Відповідає вимогам
Dissolution at 45 minutes (USP)	Not less than 80% of the labelled amount of Cefuroxime is dissolved in 45 minutes	Complies
Розчинність за 45 хвилин (Ф. США)	Не менше 80% 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

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

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

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
30-SEP-2024	BCC_0000002903
Page/Стр.	4 of/з 4

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Uniformity of weight Однорідність ваги	Complies with Ph.Eur. Відповідає Євр. Ф.	Complies Відповідає вимогам

Qualified Person/ Уповноважена особа



DAVID HARRIS

11 FEB 2025

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dn.com, dn.lastname, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.13 11:49:56 +0200



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2025

№ 13220/25/10

ЗІННАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5509/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЗВ9F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15499

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 28.03.2025 № 0835/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)