

3



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:  
Глаксо Веллком С.А.  
Авда. Екстремадура, 3  
Е-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Зовіракс 200 мгx25 таблеток  
Код матеріалу: 60000000115949  
Номер ліцензії на виробництво: 0209  
Реєстраційне посвідчення: UA/8281/01/01  
Опис продукту замовника: ЗОВІРАКС™, таблетки по 200 мг №25 (5x5) у блістерах

Лікарська форма: Таблетки  
Розмір упаковки/вид: по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці  
Сила дії/Активність:  
Діюча речовина: ацикловір.  
Одна таблетка містить 200 мг ацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,  
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

#### Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.  
Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: TS7Y  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 03.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2029

Країна Імпортер: Україна

ОПИС:	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ТШХ:	Білі, круглі двоопуклі таблетки з гравіюванням «GXCL3» з одного боку та гладкі з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ, УФ:	Відповідно до тесту	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (% заявленого вмісту):	Відповідно до тесту 95,0–105,0 (190,0–210,0 мг/таблетка)	Відповідає 100,7
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% виділяється за 45 хвилин	100
Кількість в серії (в упаковках):		11499

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

<p>Álvaro Pinto (Альваро Пінто) Уповноважена особа</p> <p>10 червня 2024</p> <p>Підпис: /підпис/</p>
--

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 10 червня 2024
Контроль: /підпис/
Дата: 10 червня 2024

*Рух. Асс. 11769 від 23.10.24*