



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

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

24.09.2020

№ 48237/20/10

**БАКТРОБАН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь 2 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.09.2020

Серія лікарського засобу № **B38C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10140

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 17.09.2020 № 3052/7.

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

Заступник начальника Служби

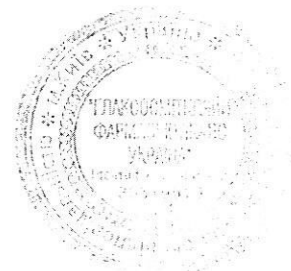
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



24

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
11-Jun-2020	BCD_0000001724
Page/Стр.	1 of 3

Material Description:	ВАСТРОБАН™ ointment 2% 15 g in tubes #1		
Найменування продукції:	БАКТРОБАН™ мазь 2% по 15 г у тубах №1		
Material Number:	10000000054740	Dosage Form:	Ointment
Номер продукту:	10000000054740	Лікарська форма:	Мазь
Package size / type:	15g Tube	Strength:	2 %
Розмір / тип пакування:	по 15 г в тубі	Сила дії:	2 %
Marketing Authorisation Number:	UA/4019/01/01		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4019/01/01		
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 ІОК 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: Mupirocin  
 Активна діюча речовина: мупіроцин

1 g of ointment contains 20 mg mupirocin  
 1 г мазі містить: 20 мг мупіроцину

Quantity of the batch (packs): 10140  
 Розмір серії (упаковок): 10140

CoFA generated manually by r1169054 on 11 June 2020 15:46

*Віра МІЗ* [Signature]



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 Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
11-Jun-2020	BCD_0000001724
Page/Стр.	2 of/з 3

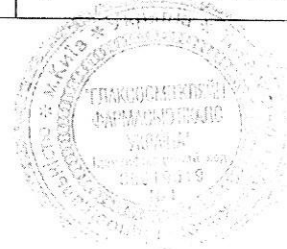
Lot/Batch: B38C  
Серія / Серія: B38C  
Date of Manufacture: 05-2020  
Дата виробництва: 05-2020

Date of Expiry: 05-2022  
Термін придатності: 05-2022

Importing Country: Ukraine  
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form	Ointment	Complies
Опис – Форма	Мазь	Відповідає вимогам
Description - Colour	An off-white	Complies
Опис - Колір	Майже білого кольору	Відповідає вимогам
Identification of Mupirocin HPLC	Positive	Complies
Ідентифікація Мупіроцину, ВЕРХ	Позитивно	Відповідає вимогам
Mupirocin content by HPLC %w/w	>=2.09 and <=2.31 (on claimed label 2.00 %w/w)	2.20
Кількісне визначення мупіроцину методом ВЕРХ, % м/м	>=2,09 та <=2,31 (на етикетці заявлено: 2,00% м/м)	2,20
Uniformity of weight	The Packaged product complies with USP <755>, based on claimed fill weight	Complies
Однорідність маси	Упакований продукт відповідає вимогам Ф. США <755> з врахуванням заявленої маси заповнення	Відповідає вимогам
Related Substances – Total Impurities and Degradation products % LC	Not more than 8.0	3.6
Супутні домішки - Загальний вміст домішок і продуктів розпаду, % від заявленої кількості	Не більше 8,0 кількості	3,6
Microbial Limits: Мікробіологічна чистота:		
Total Aerobic Microbial Count cfu/g	Not more than 10 <sup>2</sup>	Not routinely tested
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г	Не більше 10 <sup>2</sup>	Рутинно не проводиться
Total Yeast and Mould Count cfu/g	Not more than 10 <sup>1</sup>	Not routinely tested
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів КУО/г	Не більше 10 <sup>1</sup>	Рутинно не проводиться

CoFA generated manually by r169054 on 11 June 2020 15:46



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
11-Jun-2020	BCD_0000001724
Page/Стр.	3 of 3 3

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Indicator Organisms: Індикаторні організми:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1g	Not routinely tested
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Рутинно не проводиться
Staphylococcus aureus	Absent in 1g	Not routinely tested
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Рутинно не проводиться

Qualified Person/ Уповноважена особа

Signature/ Підпис AMK/iel

Name/ Прізвище AKUBAC

Date/ Дата 12 June 2020

