

Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем, DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката
20 жовтня 2020

Номер сертифіката
BCD_0000001943

Сторінка 1 з 3

Назва препарату: ЗОВІРАКС ДУО крем по 2 г в тубі

Код препарату: 60000000103849

Лікарська форма: крем

Сила дії/активність: ацикловіру 50мг, гідрокортизону 10 мг в 1 г крему*

Розмір та тип пакування: 2г в тубі

Реєстраційне посвідчення: UA/14784/01/01

Ліцензія на виробництво: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі дослідження, якщо такі є, що стосуються партії (включаючи відхилення, заплановані зміни або відхилення температури), були записані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

*засвідчую вміст ацикловіру 50мг, гідрокортизону 10 мг в 1 г крему.

Сила дії/активність: в 1 г крему ацикловіру 50мг, гідрокортизону 10 мг. Продукт запаковано в алюмінієву тубу.

Кількість упаковок: 7410

Номер серії: 6F4M

Дата виробництва: 10 вересня 2020

Термін придатності: 30 вересня 2022

Країна: Україна

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис вигляд | Однорідний крем | Відповідає |
| Опис колір | білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація: - Ацикловір і гідрокортизон (ВЕРХ) | Час утримання основних піків зразка відрізняється від аналогічних піків контрольного стандарту не більше ніж на 2,0% | Відповідає |



Ух аи мючу Ву 1902 2021 05

Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед
Хармір Роуд
Барнард Каствл
Дюрхем, DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката
20 жовтня 2020

Номер сертифіката
BCD_0000001943

Сторінка 2 з 3

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| - Ацикловір і гідрокортизон (УФ) | Довжина хвилі максимуму поглинання УФ-спектра зразка відрізняється від довжини хвилі максимуму поглинання УФ-спектра контрольного стандарту не більше ніж на 2,0 нм | Відповідає |
| - Ацикловір (ВЕРХ) | Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає головному піку на хроматограмі контрольного стандарту | Відповідає |
| - Гідрокортизон (ВЕРХ) | Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відповідає головному піку на хроматограмі контрольного стандарту | Відповідає |
| - Пропіленгліколь (ГХ) | Час утримування головного піку на хроматограмі зразка відрізняється від аналогічних піків контрольного стандарту не більше ніж на 0,2 хв. | Відповідає |
| Кількісне визначення: | | |
| - Ацикловір (ВЕРХ) | 95,0% -105,0% 47,5 мг/г -52,5 мг/г | 101,4 50,7 |
| - Гідрокортизон (ВЕРХ) | 95,0% - 105,0% 9,5 мг/г – 10,5 мг/г | 101,2 10,1 |
| - Пропіленгліколь (ГХ) | 18,0% – 22,0% 90,0% - 110,0% | 19,6 98,0 |
| Супутні домішки ацикловіру: | | |
| - Гуанін % | Не більше 0,7 | 0,4 |
| - Окремі супутні домішки > 0,1 площі % | Не більше 0,2 | 0,0 |
| - Всього > 0,05 площі % | Не більше 1,5 | 0,4 |
| Супутні домішки гідрокортизону: | | |
| - Ідентифіковані > 0,1 площі % | Не більше 1,0 | 0,1 |
| - Не ідентифіковані > 0,1 площі % | Не більше 0,5 | 0,0 |
| - Всього > 0,05 площі % | Не більше 4,0 | 0,1 |
| pH (50% водної суспензії) | Від 4,0 – 6,0 | |



Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед
 Хармір Роуд
 Барнард Каствл
 Дюрхем, DL 12 8DT
 Велика Британія
 Тел: +44 (0)1833 690600
 Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката
 20 жовтня 2020

Номер сертифіката
 BCD_0000001943

Сторінка 3 з 3

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| В'язкість, ц / з | 250 000 – 750 000 | 437 300 |
| Мінімальне наповнення | Середня маса нето 10 туб не менше 2 г, середня маса нето однієї туби не менше 1,8 г | 2,3 |
| Мікробіологічна чистота: | | |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | Не більше 10 ² КУО/г | < 3,3 |
| - Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів | Не більше 10 ¹ КУО/г | < 3,3 |
| - S. aureus | Відсутність | Відповідає |
| - Ps. aeruginosa | Відсутність | Відповідає |

Підпись / S.Edga 22.10.2020

Менеджер з контролю якості

Сертифікат складений 21.10.2020 13:39





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

21.12.2020

№ 69189/20/10

ЗОВІРАКС ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № **6F4M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7344

Виробник

Глаксо Оперейпнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(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 15.12.2020 № 4415/1.

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)

