



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2024

№ 4761/24/10

ДУАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель; по 15 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CF5Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 41170

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 13.02.2024 № 0029/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



21

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
23-NOV-2023	BCD_0000002639
Page/Стор.	1 of 3 5

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

Material Description: DUAC gel 15g tube #1
Найменування продукції: ДУАК гель по 15г в тубі №1
Material Number: 10000000095882
Номер продукту: 10000000095882
Package size / type: 15g Tube
Розмір / тип пакування: по 15 г в тубі
Marketing Authorisation Number: UA/8202/01/01
Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8202/01/01
Manufacturing Authorisation Number: MIA4
Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Dosage Form: Gel
Лікарська форма: Гель
Strength: 5 %w/w / 1 %w/w
Сила дії: 5 %m/m / 1 %m/m

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom
Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, 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: anhydrous benzoyl peroxide as hydrous benzoyl peroxide, clindamycin as clindamycin phosphate
Активна діюча речовина: бензоїлу пероксид безводний (у вигляді бензоїлу пероксиду водного), кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату)

1g of gel contains: 50mg anhydrous benzoyl peroxide as hydrous benzoyl peroxide, 10mg clindamycin as clindamycin phosphate.
 1 г гелю містить бензоїлу пероксиду безводного (у вигляді бензоїлу пероксиду водного) 50мг; кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10мг.

Quantity of the batch (packs): 41170
Розмір серії (упаковок): 41170



Handwritten signature and date: 23.11.2023

Issued by:

GlaxoSmithKline
Hamire 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
23-NOV-2023	BCD_0000002639
Page/Стор.	2 of 3 5

Lot/Batch: CF5Y
Серія / Серія: CF5Y
Date of Manufacture: 10-2023
Дата виробництва: 10-2023

Date of Expiry: 04-2025
Термін придатності: 04-2025

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Colour Опис – Колір	White to slightly yellow Від білого до жовтуватого	Complies Відповідає вимогам
Description – Form Опис – Форма	Homogeneous gel Гомогенний гель	Complies Відповідає вимогам
Benzoyl Peroxide Identification Ідентифікація бензоїлу пероксиду	Rf of Benzoyl Peroxide sample similar to reference standard Rf зразка бензоїлу пероксиду відповідає Rf стандарту	Complies Відповідає вимогам
First identification of Clindamycin Phosphate by HPLC Перша ідентифікація кліндаміцину фосфату методом ВЕРХ	Retention time for Clindamycin Phosphate similar to reference standard Час утримування для кліндаміцину фосфату у зразку відповідає часу утримування у стандарті	Complies Відповідає вимогам
Second identification of Clindamycin Phosphate by TLC Друга ідентифікація кліндаміцину фосфату методом ТШХ	The principal spot in the chromatogram obtained with the full test solution is similar in position, colour and size to the principal spot of the reference solution A and not present in the intermediate test solution Основна пляма, отримана на хроматограмі повного випробуваного розчину схожа по розташуванню, кольору та розміру з основною плямою, яку отримали на хроматограмі стандартного розчину А та відсутня на хроматограмі проміжного випробуваного розчину	Complies Відповідає вимогам

CoFA generated manually by sdj10465 on 24 November 2023 10:29



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
23-NOV-2023	BCD_0000002639
Page/Стор.	3 of 3 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Second identification of Clindamycin Phosphate by Diode array	The UV spectrum of Clindamycin-2-phosphate test sample extracted at the apex of the peak between 200 and 400 nm, matches that of the drug active substance reference	Not routinely tested
Друга ідентифікація кліндаміцину фосфату методом Діодна матриця	УФ спектр досліджуваного зразка кліндаміцину-2-фосфату, виділений у вершині піку в межах від 200 до 400 нм, відповідає цьому ж показнику стандартної діючої речовини	Рутинно не проводиться
pH	4.0 - 5.5	4.8
pH	4.0 - 5.5	4.8
Benzoyl Peroxide content %w/w	4.75 - 5.25	4.95
Вміст бензоїлу пероксиду %м/м	4,75 - 5,25	4,95
Content of Clindamycin Phosphate as Clindamycin %w/w	0.97 - 1.07	1.02
Вміст кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	0,97 - 1,07	1,02
Content of unspecified Clindamycin Phosphate related substances as Clindamycin %w/w	No single substance is greater than 0.02	0.00
Вміст невизначених супутніх домішок кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	Жодна з одиничних домішок не перевищує 0,02	0,00
Content of Clindamycin Phosphate Sulphoxide 1 as Clindamycin %w/w	<=0.02	0.00
Вміст кліндаміцину фосфату сульфоксиду 1, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	0,00
Content of Clindamycin Phosphate Sulphoxide 2 as Clindamycin %w/w	<=0.02	0.00
Вміст кліндаміцину фосфату сульфоксиду 2, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	0,00
Content of Clindamycin Sulphoxide (CS2) as Clindamycin %w/w	<=0.02	0.00
Вміст кліндаміцину сульфоксиду (CS2), у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	0,00

CofA generated manually by sdj10465 on 24 November 2023 10:29



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

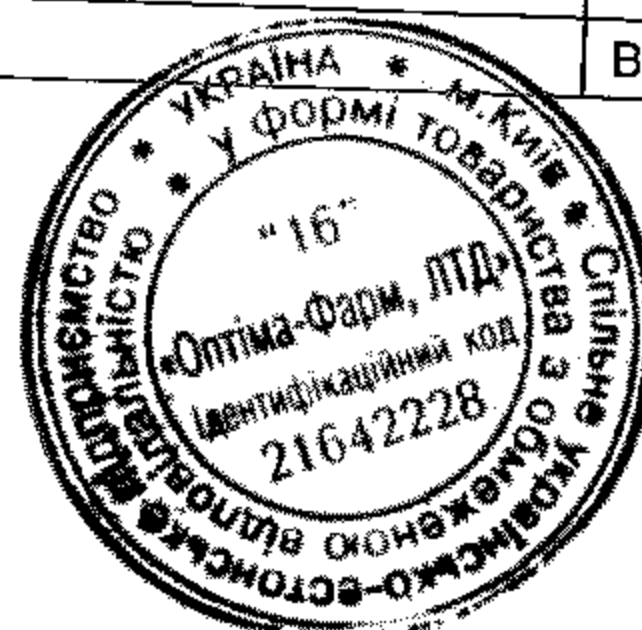
Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
23-NOV-2023	BCD_0000002639
Page/Стор.	4 of 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Content of Clindamycin Phosphate total Related substances as Clindamycin %w/w	≤ 0.05	0.00
Загальний вміст супутніх домішок кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	$\leq 0,05$	0,00
Benzoic acid content %w/w	≤ 0.15	0.01
Вміст бензойної кислоти % м/м	$\leq 0,15$	0,01
Unspecified degradation products related to Benzoyl Peroxide content %w/w	No single degradation substance is greater than 0.01	0.00
Вміст невизначених супутніх продуктів розпаду бензоїлу пероксиду % м/м	Жоден з продуктів розпаду не перевищує 0,01	0,00
Total content of degradation products related to Benzoyl Peroxide excl. Benzoic Acid %w/w	≤ 0.10	0.00
Загальний вміст супутніх продуктів розпаду бензоїлу пероксиду за винятком бензойної кислоти % м/м	$\leq 0,10$	0,00
Particle size	Not less than 80% of particles are not more than 60µm	Complies
Розмір часток	Розмір не менше 80% часток складає не більше 60 мкм	Відповідає вимогам
Penetrometry mm	15.0 - 35.0	24.6
Пенетрометрія мм	15,0 - 35,0	24,6
Microbiological purity for non-sterile products: Мікробіологічна чистота для нестерильних продуктів:		
Total aerobic microbial count cfu/g	$\leq 10^2$ (interpreted as ≤ 200)	Complies
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів КУО/г	$\leq 10^2$ (інтерпретується як ≤ 200)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	$\leq 10^1$ (interpreted as ≤ 20)	Complies
Загальна кількість дріжджів і грибів КУО/г	$\leq 10^1$ (інтерпретується як ≤ 20)	Відповідає вимогам
S. aureus/g	Absent	Complies
S. aureus/г	Відсутні	Відповідає вимогам
Ps. Aeruginosa/g	Absent	Complies
Ps. Aeruginosa/г	Відсутні	Відповідає вимогам

CofA generated manually by sdj10465 on 24 November 2023 10:29



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
23-NOV-2023	BCD_0000002639
Page/Стор.	5 of 3 5

Qualified Person/ Уповноважена особа

Digitally signed by NICHOLA MARIA JOHNSTON
Reason: I am signing for the reasons as stated in
the document.
Date: 2023-11-24 11:58:21Z

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

