



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

28.02.2022

№ 9068/22/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6U2L** Кількість ввезеного лікарського засобу 13392

Виробник Глаксо Оперейшнс 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 22.02.2022 № 0554/1.

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

В.о. начальника служби ДІД
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)



Видано:

ГлаксоСмітКляйн
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: 14 грудня 2021
Номер сертифіката: BCD_000002348
Сторінка 1 з 3

Назва препарату: ЗОВІРАКС ДУО крем по 2 г в тубі
Код препарату: 60000000117853
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, DL12 8DT, Велика Британія.

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання 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: 13 824

Номер серії: 6U2L
Дата виробництва: 18 жовтня 2021
Термін придатності: 31 жовтня 2023
Країна: Україна



ТЕСТ		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



Сертифікат згенеровано вручну Сарою Ешбітт 15 грудня 2021 10:59

Зухан. Бича Віг 02.11.2022 [Signature]

Видано:

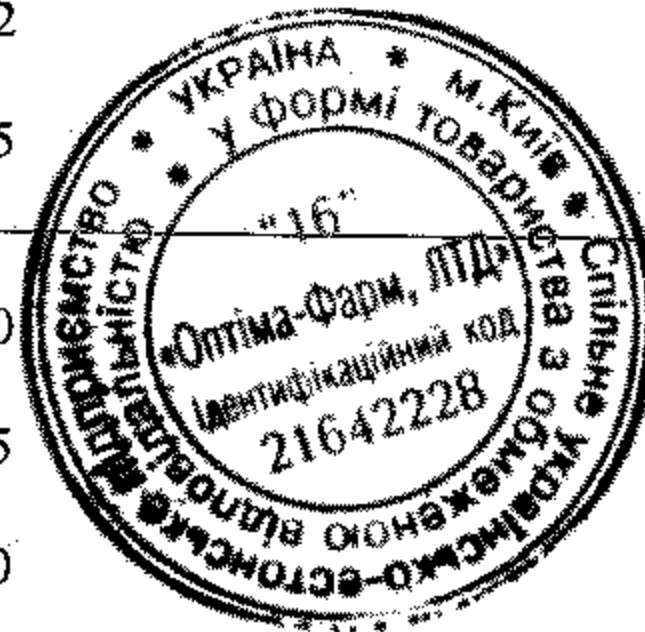
ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастрл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК**Сертифікат аналіза**

Дата сертифіката 14 грудня 2021
Номер сертифіката BCD_000002348

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	99,6 49,8
- Гідрокортизон (ВЕРХ)	95,0% - 105,0% 9,5 мг/г – 10,5 мг/г	101,6 10,2
- Пропіленгліколь (ГХ)	18,0% – 22,0% 90,0% - 110,0%	20,4 102,2
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	0,1
- Всього > 0,05 площі %	Не більше 4,0	0,2
pH (50% водної суспензії)	Від 4,0 – 6,0	
В'язкість, ц / з	250 000 – 750 000	



Видано:

ГлаксоСмітКляйн
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 Номер сертифіката
14 грудня 2021 BCD_000002348

Сторінка 3 з 3

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
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

Уповноважена особа

Підпис Shelly Edgar електронна підпис Шеллі
Едгар
дата підпису 15 грудня 2021 15:39:15Z



Сертифікат згенеровано вручну Сарою Ешбітт 15 грудня 2021 10:59