



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

пров. Світличної 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**

08.02.2024

№ 3484/24/10

БАКТРОБАН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь назальна 2 %, по 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4019/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DP2J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

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 06.02.2024 № 0246/1.

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)
М.П.

Підпис

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)



13

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 Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-DEC-2023	BCD_0000002651
Page/Стор.	1 of 3 3

Material Description: BACTROBAN™ nasal ointment 2% 3 g in tube #1
Найменування продукції: БАКТРОБАН™ мазь назальна 2% по 3 г у тубі №1

Material Number: 10000000054822 **Dosage Form:** Nasal Ointment
Номер продукту: 10000000054822 **Лікарська форма:** Мазь назальна

Package size / type: 3g Tube **Strength:** 2 %
Розмір / тип пакування: по 3 г в тубі **Сила дії:** 2 %

Marketing Authorisation Number: UA/4019/02/01
Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4019/02/01
Manufacturing Authorisation Number: MIA4
Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, 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: Mupirocin
Активна діюча речовина: мупіроцин

1 g of ointment contains 20 mg mupirocin (as mupirocin calcium)
1 г мазі містить 20 мг мупіроцину (у формі мупіроцину кальцію)

Quantity of the batch (packs): 18000
Розмір серії (упаковок): 18000

CofA generated manually by ag982924 on 7 December 2023 09:06



Box cert. 12196 by 14.02.24 Or

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
06-DEC-2023	BCD_0000002651
Page/Стор.	2 of 3 3

Lot/Batch: DP2J
 Серія / Серія: DP2J
 Date of Manufacture: 10-2023
 Дата виробництва: 10-2023

Date of Expiry: 10-2026
 Термін придатності: 10-2026

Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description - Appearance	A collapsible tube containing an off-white ointment	Complies
Опис	М'яка туба, містить майже білу мазь	Відповідає вимогам
Identification	Positive for Mupirocin by HPLC	Complies
Ідентифікація	Позитивно для мупіроцину методом ВЕРХ	Відповідає вимогам
Mupirocin content % w/w	1.90 – 2.10	1.99
Кількісне визначення мупіроцину % м/м	1,90 – 2,10	1,99
Uniformity of Mass	The average net content of 10 tubes is not less than the labelled amount (3g) and the net content of a single tube is not less than 90% (2.7g) of the labelled amount.	Complies
Однорідність маси	Середній вміст 10 туб не має бути меншим заявленої кількості (3 г), а вміст одиначної туби не має бути менше 90% (2,7 г) від заявленої кількості.	Відповідає вимогам
Total Mupirocin Related Substances %w/w	Not more than 0.12	0.05
Сумарний вміст супутніх домішок мупіроцину % м/м	Не більше 0,12	0,05
Microbial Limits: Мікробіологічна чистота:		
Total Aerobic Microbial Count cfu/g	Not more than 10 ²	Not routinely tested
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г	Не більше 10 ²	Рутинно не проводиться
Total Yeast and Mould Count cfu/g	Not more than 10 ¹	Not routinely tested
Загальна кількість дріжджєвих та плісєневих грибів КУО/г	Не більше 10 ¹	Рутинно не проводиться

CofA generated manually by ag982924 on 7 December 2023 09:06



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
06-DEC-2023	BCD_0000002651
Page/Стор.	3 of/з 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

Digitally signed by NICHOLA MARIA JOHNSTON
Reason: I am signing for the reasons as stated in
the document.
Date: 2023-12-08 10:16:44Z

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

