



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.04.2020

№ 19715/20/10

**ДУАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель по 25 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 № **DG3U** Кількість ввезеного лікарського засобу 20400

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)

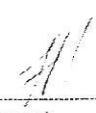
Протокол візуального контролю від 09.04.2020 № 1193/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
.....  
(підпис)

Зубарева Н.В.

.....  
(ініціали та прізвище)



Issued by:

GlaxoSmithKline  
Harmire Road  
BARNARD CASTLE  
Durham DL12 8DT  
UNITED KINGDOM



54

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

**Batch Certificate / Сертифікат якості серії**

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
16-Mar-2020	BCD_0000001557
Page/Стр.	1 of 3 5

**Material Description:** DUAC gel 25g tube #1  
**Найменування продукції:** ДУАК гель по 25г в тубі №1  
**Material Number:** 60000000009898  
**Номер продукту:** 60000000009898  
**Package size / type:** 25g Tube  
**Розмір / тип пакування:** по 25 г в тубі  
**Dosage Form:** Gel  
**Лікарська форма:** Гель  
**Strength:** 5 %w/w / 1 %w/w  
**Сила дії:** 5 %m/m / 1 %m/m  
**Marketing Authorisation Number:** UA/8202/01/01  
**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/8202/01/01  
**Manufacturing Authorisation Number:** MIA4  
**Номер ліцензії на виробництво:** MIA4

**Site of Manufacture, Packaging and Quality Control:** Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, 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):** 20400  
**Розмір серії (упаковок):** 20400

CoFA generated manually by r1169054 on 16 March 2020 09:41



Вх ам - 2013 від 15.09.2011

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	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
16-Mar-2020	BCD_0000001557
Page/Стор.	2 of/з 5

Lot/Batch: DG3U  
Серія / Серія: DG3U  
Date of Manufacture: 01-2020  
Дата виробництва: 01-2020

Date of Expiry: 07-2021  
Термін придатності: 07-2021

Importing Country: Ukraine  
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Colour	White to slightly yellow	Complies
Опис – Колір	Від білого до жовтуватого	Відповідає вимогам
Description – Form	Homogeneous gel	Complies
Опис – Форма	Гомогенний гель	Відповідає вимогам
Benzoyl Peroxide Identification	Rf of Benzoyl Peroxide sample similar to reference standard	Complies
Ідентифікація бензоїлу пероксиду	Rf зразка бензоїлу пероксиду відповідає Rf стандарту	Відповідає вимогам
First identification of Clindamycin Phosphate by HPLC	Retention time for Clindamycin Phosphate similar to reference standard	Complies
Перша ідентифікація кліндаміцину фосфату методом ВЕРХ	Час утримування для кліндаміцину фосфату у зразку відповідає часу утримування у стандарті	Відповідає вимогам
Second identification of Clindamycin Phosphate by TLC	The principle 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	Complies
Друга ідентифікація кліндаміцину фосфату методом ТШХ	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	Відповідає вимогам

CofA generated manually by r1169054 on 16 March 2020 09:41



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
16-Mar-2020	BCD_0000001557
Page/Стор.	3 of/з 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	4.97
Вміст бензоїлу перокси́ду %м/м	4,75 – 5,25	4,97
Content of Clindamycin Phosphate as Clindamycin %w/w	0.97 - 1.07	1.04
Вміст кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	0,97 - 1,07	1,04
Content of unspecified Clindamycin Phosphate related substances as Clindamycin %w/w	No single substance is greater than 0.02	<0.01
Вміст невизначених супутніх домішок кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	Жодна з одиничних домішок не перевищує 0,02	<0,01
Content of Clindamycin Phosphate Sulphoxide 1 as Clindamycin %w/w	<=0.02	<0.01
Вміст кліндаміцину фосфату сульфоксиду 1, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	<0,01
Content of Clindamycin Phosphate Sulphoxide 2 as Clindamycin %w/w	<=0.02	<0.01
Вміст кліндаміцину фосфату сульфоксиду 2, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	<0,01
Content of Clindamycin Sulphoxide (CS2) as Clindamycin %w/w	<=0.02	<0.01
Вміст кліндаміцину сульфоксиду (CS2), у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	<=0,02	<0,01

CofA generated manually by r1169054 on 16 March 2020 09:41



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
16-Mar-2020	BCD_0000001557
Page/Стор.	4 of 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Content of Clindamycin Phosphate total Related substances as Clindamycin %w/w	$\leq 0.05$	$< 0.01$
Загальний вміст супутніх домішок кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м	$\leq 0,05$	$< 0,01$
Benzoic acid content %w/w	$\leq 0.15$	0.02
Вміст бензойної кислоти % м/м	$\leq 0,15$	0,02
Unspecified degradation products related to Benzoyl Peroxide content %w/w	No single degradation substance is greater than 0.01	$< 0.0025$
Вміст невизначених супутніх продуктів розпаду бензоїлу пероксиду % м/м	Жоден з продуктів розпаду не перевищує 0,01	$< 0,0025$
Total content of degradation products related to Benzoyl Peroxide excl. Benzoic Acid %w/w	$\leq 0.10$	$< 0.0025$
Загальний вміст супутніх продуктів розпаду бензоїлу пероксиду за винятком бензойної кислоти % м/м	$\leq 0,10$	$< 0,0025$
Particle size	Not less than 80% of particles are not more than 60 $\mu$ m	Complies
Розмір часток	Розмір не менше 80% часток складає не більше 60 мкм	Відповідає вимогам
Penetrometry mm	15.0 - 35.0	24.5
Пенетрометрія мм	15,0 – 35,0	24,5
Microbiological purity for non-sterile products: Мікробіологічна чистота для нестерильних продуктів		
Total aerobic microbial count cfu/g	$\leq 10^2$ (interpreted as $\leq 200$ )	Complies
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів КУО/г	$\leq 10^2$ (інтерпретується як $\leq 200$ )	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	$\leq 10^1$ (interpreted as $\leq 20$ )	Complies
Загальна кількість дріжджів і грибів КУО/г	$\leq 10^1$ (інтерпретується як $\leq 20$ )	Відповідає вимогам
S. aureus/g	Absent	Complies
S. aureus/r	Відсутні	Відповідає вимогам
Ps. Aeruginosa/g	Absent	Complies
Ps. Aeruginosa/r	Відсутні	Відповідає вимогам

CoFA generated manually by rl169054 on 16 March 2020 09:41



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
16-Mar-2020	BCD_0000001557
Page/Стор.	5 of 5

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature / Підпис 

Name / Прізвище S Edge

Date / Дата 17 Mar 2020

