



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.09.2025

№ 41333/25/10

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 № **JP9L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 **28.08.2025 № 2667/3.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 |
| 31-JUL-2025 | BCD_0000002750 |
| Page/Стор. | 1 of/з 5 |

| | | | |
|--|----------------------------|-------------------------|-----------------|
| Material Description: | DUAC gel 15g tube #1 | Dosage Form: | Gel |
| Найменування продукції: | ДУАК гель по 15г в тубі №1 | Лікарська форма: | Гель |
| Material Number: | 1000000095882 | Strength: | 5 %w/w / 1 %w/w |
| Номер продукту: | 1000000095882 | Сила дії: | 5 %м/м / 1 %м/м |
| 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 | | |

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): 10000
Розмір серії (упаковок): 10000

CofA generated manually by Ka Keung Fong. on 1 August 2025 10:31

Вр.ан. №2664
29.08.26
KF

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 | Certificate Number |
| Дата сертифікату | Номер сертифікату |
| 31-JUL-2025 | BCD_0000002750 |
| Page/Стор. | 2 of/з 5 |

Lot/Batch: JP9L
Серія / Серія: JP9L
Date of Manufacture: 06-2025
Дата виробництва: 06-2025

Date of Expiry: 12-2026
Термін придатності: 12-2026

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 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 | 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 |

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 |
| 31-JUL-2025 | BCD_0000002750 |
| 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 | 5.03 |
| Вміст бензоїлу пероксиду %м/м | 4,75 - 5,25 | 5,03 |
| Content of Clindamycin Phosphate as Clindamycin %w/w | 0.97 - 1.07 | 1.03 |
| Вміст кліндаміцину фосфату, у перерахуванні на кліндаміцин % м/м | 0,97 - 1,07 | 1,03 |
| 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 |

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 |
| 31-JUL-2025 | BCD_0000002750 |
| Page/Стор. | 4 of/з 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 | <=0,05 | 0,00 |
| Benzoic acid content %w/w | <=0.15 | 0.01 |
| Вміст бензойної кислоти % м/м | <=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 | <=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 | 21.5 |
| Пенетрометрія мм | 15,0 - 35,0 | 21,5 |
| Microbiological purity for non-sterile products: Мікробіологічна чистота для нестерильних продуктів: | | |
| Total aerobic microbial count cfu/g | <=10 ² (interpreted as <=200) | Complies |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів КУО/г | <=10 ² (інтерпретується як <=200) | Відповідає вимогам |
| Total yeast and mould count cfu/g | <=10 ¹ (interpreted as <=20) | Complies |
| Загальна кількість дріжджів і грибів КУО/г | <=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 |

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 |
| 31-JUL-2025 | BCD_0000002750 |
| Page/Стор. | 5 of/з 5 |

Qualified Person/ Уповноважена особа

DARREN PAUL WALLIS Digitally signed by DARREN
PAUL WALLIS
Reason: I am approving the
content of this document and
authorize its issuance.
Date: 2025-08-01 14:16:34+01:00

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

