

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
17-SEP-2024	BCD_0000002723
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
Номер продукту: 10000000054822
Package size / type: 3g Tube
Розмір / тип пакування: по 3 г в тубі
Dosage Form: Nasal Ointment
Лікарська форма: Мазь назальна
Strength: 2 %
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): 25170
Розмір серії (упаковок): 25170

Вх. ак. № 1955
13.11.24

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
17-SEP-2024	BCD_0000002723
Page/Стор.	2 of/з 3

Lot/Batch: YT4H
Серія / Серія: YT4H
Date of Manufacture: 08-2024
Дата виробництва: 08-2024

Date of Expiry: 08-2027
Термін придатності: 08-2027

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	0.07
Сумарний вміст супутніх домішок мупіроцину % м/м	Не більше 0,12	0,07
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 дріжджових та плісневих грибів КУО/г	Не більше 10 ¹	Рутинно не проводиться

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
17-SEP-2024	BCD_0000002723
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

SHELLY EDGAR

Digitally signed by SHELLY EDGAR
Reason: I am signing for the reasons
as stated in the document.
Date: 2024-09-18 15:09:52+01:00

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата



32

**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**

07.11.2024

№ 56770/24/10

БАКТРОБАНТ[™]

(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 № УТ4Н

Кількість ввезеного лікарського засобу 25170

Виробник

Глаксо Оперейшнс ІЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 05.11.2024 № 3391/11.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)