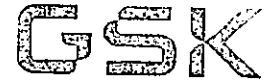


28

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
10-OCT-2024	BCD_0000002727
Page/Стор.	1 of/з 3

Material Description: БАСТРОБАН™ ointment 2% 15 g in tubes #1
 Найменування продукції: БАКТРОБАН™ мазь 2% по 15 г у тубах №1
 Material Number: 10000000054740 Dosage Form: Ointment
 Номер продукту: 10000000054740 Лікарська форма: Мазь
 Package size / type: 15g Tube Strength: 2 %
 Розмір / тип пакування: по 15 г в тубі Сила дії: 2 %
 Marketing Authorisation Number: UA/4019/01/01
 Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4019/01/01
 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: Mupirocin
Активна діюча речовина: мупіроцин

1 g of ointment contains 20 mg mupirocin
1 г мазі містить: 20 мг мупіроцину

Quantity of the batch (packs): 15450
Розмір серії (упаковок): 15450

Вх.ан. 50144
28.11.24

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 Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
10-OCT-2024	BCD_0000002727
Page/Стор.	2 of 3 3

Lot/Batch: 3T5M
Серія / Серія: 3T5M
Date of Manufacture: 09-2024
Дата виробництва: 09-2024

Date of Expiry: 09-2026
Термін придатності: 09-2026

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form	Ointment	Complies
Опис – Форма	Мазь	Відповідає вимогам
Description - Colour	An off-white	Complies
Опис - Колір	Майже білого кольору	Відповідає вимогам
Identification of Mupirocin HPLC	Positive	Complies
Ідентифікація Мупіроцину, ВЕРХ	Позитивно	Відповідає вимогам
Mupirocin content by HPLC %w/w	≥ 2.09 and ≤ 2.31 (on claimed label 2.00 %w/w)	2.22
Кількісне визначення мупіроцину методом ВЕРХ, % м/м	$\geq 2,09$ та $\leq 2,31$ (на етикетці заявлено: 2,00% м/м)	2,22
Uniformity of weight	The Packaged product complies with USP <755>, based on claimed fill weight	Complies
Однорідність маси	Упакований продукт відповідає вимогам Ф. США <755> з врахуванням заявленої маси заповнення	Відповідає вимогам
Related Substances – Total Impurities and Degradation products % LC	Not more than 8.0	2.7
Супутні домішки - Загальний вміст домішок і продуктів розпаду, % від заявленої кількості	Не більше 8,0	2,7
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

GSK

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

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
10-OCT-2024	BCD_0000002727
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: 2024-10-11 13:10:47+01:00

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата