



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2021

№ 69058/21/10

АУГМЕНТИН^{ГМ}

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S2B

Кількість ввезеного лікарського засобу 16285

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, 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 18.11.2021 № 4194/6.

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)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 3S2B
Серія: 3S2B
Manuf. Date: 24 09 2021
Дата виробництва: 24 09 2021
Expiry Date: 09 2024
Вжити до: 09 2024

No: 72659
Номер: 72659
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16285 packs
Кількість продукції в серії: 16285 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сахе у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities; Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 29/10/2021
 Дата підпису: 29/10/2021

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: IAN BEVAN
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: IAN BEVAN

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

APPROVED
 29 OCT 2021
 Ian Bevan
 Qualified Person

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2021

№ 69059/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3S2C

Кількість ввезеного лікарського засобу 16055

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

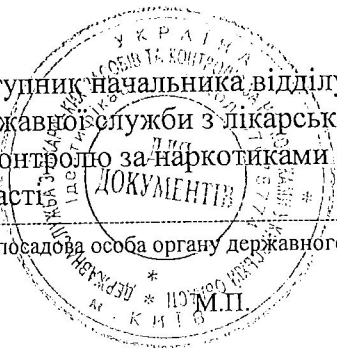
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2021 № 4194/7.

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)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруванням написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 3S2C
 Серія: 3S2C
 Manuf. Date: 24 09 2021
 Дата виробництва: 24 09 2021
 Expiry Date: 09 2024
 Вжити до: 09 2024

No: 72658
 Номер: 72658
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16055 packs
 Кількість продукції в серії: 16055 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 3S2C
Серія: 3S2C
Manuf. Date: 24 09 2021
Дата виробництва: 24 09 2021
Expiry Date: 09 2024
Вжити до: 09 2024

No: 72658
Номер: 72658
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16055 packs
Кількість продукції в серії: 16055 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 29/10/2021
Дата підпису: 29/10/2021

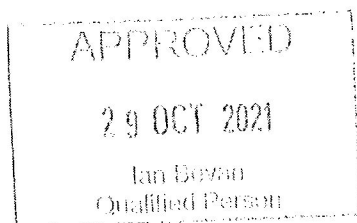
Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: IAN BEVAN
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: IAN BEVAN

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 4U7K
Серія: 4U7K
Manuf. Date: 19 04 2022
Дата виробництва: 19 04 2022
Expiry Date: 04 2025
Вжити до: 04 2025

No: 73132
Номер: 73132
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15960 packs
Кількість продукції в серії: 15960 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 4U7K
 Серія: 4U7K
 Manuf. Date: 19 04 2022
 Дата виробництва: 19 04 2022
 Expiry Date: 04 2025
 Вжити до: 04 2025

No: 73132
 Номер: 73132
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15960 packs
 Кількість продукції в серії: 15960 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.6 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,6 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 4U7K
 Серія: 4U7K
 Manuf. Date: 19 04 2022
 Дата виробництва: 19 04 2022
 Expiry Date: 04 2025
 Вжити до: 04 2025

No: 73132
 Номер: 73132
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15960 packs
 Кількість продукції в серії: 15960 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) ≤1.2% α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Diketopiperazine (Ph.Eur. C) ≤1.0% Any other identified impurity ≤1.0% Any other unidentified impurity ≤0.3% Total Amoxicillin Related Substances ≤3%	0.6 % w/w 0.1 % w/w 0.0 % w/w 0.0 % w/w 0.0 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.0 % w/w 1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) ≤1,2% α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E) ≤1,0% Дикетопіперазин (ЄФ, C) ≤1,0% Будь-яка інша ідентифікована домішка ≤1,0% Будь-яка інша неідентифікована домішка ≤0,3% Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну ≤3%	0,6 % м/м 0,1 % м/м 0,0 % м/м 0,0 % м/м 0,0 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,0 % м/м 1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 4U7K
 Серія: 4U7K
 Manuf. Date: 19 04 2022
 Дата виробництва: 19 04 2022
 Expiry Date: 04 2025
 Вжити до: 04 2025

No: 73132
 Номер: 73132
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15960 packs
 Кількість продукції в серії: 15960 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Свр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарата.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 4U7K
Серія: 4U7K
Manuf. Date: 19 04 2022
Дата виробництва: 19 04 2022
Expiry Date: 04 2025
Вжити до: 04 2025

No: 73132
Номер: 73132
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15960 packs
Кількість продукції в серії: 15960 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 30 05 2022
Дата підпису: 30 05 2022

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

15.07.2022

№ 26568/22/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4U7K**

Кількість введеного лікарського засобу **15960**

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 **14.07.2022** № **1676/1**.

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)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 552E
 Серія: 552E
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74052
 Номер: 74052
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15787 packs
 Кількість продукції в серії: 15787 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМИ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрити оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 552E
 Серія: 552E
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74052
 Номер : 74052
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15787 packs
 Кількість продукції в серії: 15787 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.7 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,7 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	495 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	495 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 552E
 Серія: 552E
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74052
 Номер: 74052
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15787 packs
 Кількість продукції в серії: 15787 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w	
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.8 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,8 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 552E
 Серія: 552E
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74052
 Номер: 74052
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15787 packs
 Кількість продукції в серії: 15787 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Свр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 552E
Серія: 552E
Manuf. Date: 28 04 2023
Дата виробництва: 28 04 2023
Expiry Date: 04 2026
Термін придатності: 04 2026

No: 74052
Номер: 74052
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15787 packs
Кількість продукції в серії: 15787 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 12 07 2023
Дата підпису: 12 07 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





**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 введеного в Україну лікарського засобу**

18.08.2023

№ 40142/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **552E**

Кількість введеного лікарського засобу 15787

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 16.08.2023 № 2531/1.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





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

18.08.2023

№ 40144/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 576X

Кількість ввезеного лікарського засобу 15827

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 16.08.2023 № 2531/3.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 576X
 Серія: 576X
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74061
 Номер: 74061
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15827 packs
 Кількість продукції в серії: 15827 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх. акт N 2151
 24.08.23



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 576X
 Серія: 576X
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74061
 Номер : 74061
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15827 packs
 Кількість продукції в серії: 15827 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5,7 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,7 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, покриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 576X
 Серія: 576X
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74061
 Номер: 74061
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15827 packs
 Кількість продукції в серії: 15827 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 576X
 Серія: 576X
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74061
 Номер: 74061
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15827 packs
 Кількість продукції в серії: 15827 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 576X
 Серія: 576X
 Manuf. Date: 28 04 2023
 Дата виробництва: 28 04 2023
 Expiry Date: 04 2026
 Термін придатності: 04 2026

No: 74061
 Номер: 74061
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15827 packs
 Кількість продукції в серії: 15827 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 14. 07. 2023
 Дата підпису: 14. 07. 2023

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

NIK BALL
 NIK BALL

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 14653/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5J8C

Кількість ввезеного лікарського засобу 16650

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 26.03.2021 № 0902/4.

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

149

ДОКУМЕНТІВ


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5J8C
Серія: 5J8C
Manuf. Date: 07 01 2021
Дата виробництва: 07 01 2021
Expiry Date: 01 2024
Вжити до: 01 2024

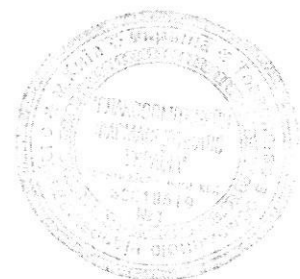
No: 72351
Номер: 72351
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16650 packs
Кількість продукції в серії: 16650 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
Узгоджено: Geoff Harwood
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC) Ідентифікація А (ВЕРХ)	Compliance with retention time Відповідність часу утримування.	Pass Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Ph. am. № 1577 by 07.01.2021



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5J8C
 Серія: 5J8C
 Manuf. Date: 07 01 2021
 Дата виробництва: 07 01 2021
 Expiry Date: 01 2024
 Вжити до: 01 2024

No: 72351
 Номер: 72351
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16650 packs
 Кількість продукції в серії: 16650 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.9 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,9 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	505 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	505 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 518C
 Серія: 518C
 Manuf. Date: 07 01 2021
 Дата виробництва: 07 01 2021
 Expiry Date: 01 2024
 Вжити до: 01 2024

No: 72351
 Номер: 72351
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16650 packs
 Кількість продукції в серії: 16650 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.4 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.0 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,4 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,0 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболочкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5J8C
 Серія: 5J8C
 Manuf. Date: 07 01 2021
 Дата виробництва: 07 01 2021
 Expiry Date: 01 2024
 Вжити до: 01 2024

No: 72351
 Номер: 72351
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16650 packs
 Кількість продукції в серії: 16650 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

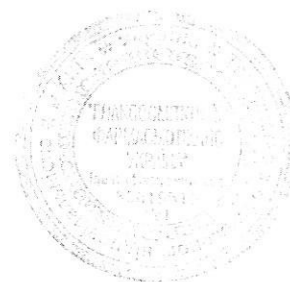
Microbial Contamination ¹ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5J8C
 Серія: 5J8C
 Manuf. Date: 07 01 2021
 Дата виробництва: 07 01 2021
 Expiry Date: 01 2024
 Вжити до: 01 2024

No: 72351
 Номер: 72351
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16650 packs
 Кількість продукції в серії: 16650 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 17.02.2021
 Дата підпису: 17.02.2021

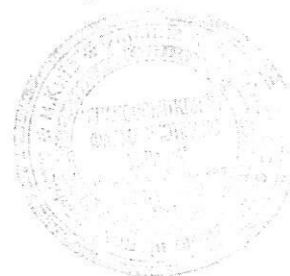
Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: G. W. Harwood
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: G. W. Harwood

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорту
 № MIA10592





**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

25.08.2023

№ 41411/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5T4M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16097

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 23.08.2023 № 2616/2.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4M
Серія: 5T4M
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74070
Номер: 74070
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16097 packs
Кількість продукції в серії: 16097 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4M
Серія: 5T4M
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74070
Номер: 74070
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16097 packs
Кількість продукції в серії: 16097 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4,1 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,1 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	500 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	500 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4M
 Серія: 5T4M
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74070
 Номер: 74070
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16097 packs
 Кількість продукції в серії: 16097 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4M
Серія: 5T4M
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74070
Номер: 74070
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16097 packs
Кількість продукції в серії: 16097 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4M
Серія: 5T4M
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74070
Номер: 74070
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16097 packs
Кількість продукції в серії: 16097 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 21 07 2023
Дата підпису: 21 07 2023

Signed (Qualified Person): *Melanie Prince*
Підпис (Уповноважена особа): *Melanie Prince*

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





**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

25.08.2023

№ 41412/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5T4S

Кількість ввезеного лікарського засобу 15930

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 23.08.2023 № 2616/3.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4S
Серія: 5T4S
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74072
Номер: 74072
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15930 packs
Кількість продукції в серії: 15930 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМИ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1,08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4S
Серія: 5T4S
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74072
Номер : 74072
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15930 packs
Кількість продукції в серії: 15930 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	501 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	501 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4S
 Серія: 5T4S
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74072
 Номер: 74072
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	0.6 % w/w	
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,6 % м/м	
Identification of Titanium ³	A yellow-orange colour appears	Not Tested	
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться	

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4S
 Серія: 5T4S
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74072
 Номер: 74072
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminium foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 5T4S
Серія: 5T4S
Manuf. Date: 12 06 2023
Дата виробництва: 12 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74072
Номер: 74072
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15930 packs
Кількість продукції в серії: 15930 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 24 07 2023
Дата підпису: 24 07 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: DANIEL BROOKES
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: DANIEL BROOKES.

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

Circle for QP sign. #1

Product: AUGMENTIN™
Продукт: АУГМЕНТИН™
Type: Powder for oral suspension
Тип: Порошок для оральної суспензії
Dose: 400 mg/57 mg in 5 ml
Дозировка: 400 мг/57 мг в 5 мл
Presentation: 1 vial with powder for 70 ml suspension preparation with measure cup
Презентація: 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком

No: 65869
Номер: 65869
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 8424 packs
Кількість в серії: 8424 уп
Registration license number: UA/0987/05/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/02

Identity: 848517
Серія: 848517
Manf Date: 27 03 2018
Дата виготовлення: 27 березень 2018
Expiry Date: 03 2020
Вжити до: березень 2020

Validity period: 05.07.2018
Дійсне до: 05.07.2018
Seller's Ref: 57081975
Посилання: 57081975
Approved by: Anna Dubois
Узгоджено: Anna Dubois
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization 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 наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

XX
Date of signature: XX MM 20XX
Дата підпису: XX MM 20XX

XXXX
Signed (Qualified Person), name: Signature x 2
Підпис, ім'я:
Qualified person name and surname: Name Print x 2
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:
Worthing Quality Assurance Department
Відділ контролю якості Ворсінг
SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom
Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH,
United Kingdom
Manufacturing authorization Number: MIA 10592
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія,
Кларендон Роуд, Ворсінг, Вест Сассекс, BN 14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт № MIA
10592



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4Y
 Серія: 5T4Y
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74113
 Номер: 74113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15929 packs
 Кількість продукції в серії: 15929 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вказані 188305 2709285



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерках (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4Y
 Серія: 5T4Y
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74113
 Номер : 74113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15929 packs
 Кількість продукції в серії: 15929 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur, for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4.3 % 4,3 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	501 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунок на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	501 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунок на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634

Batch: 5T4Y
 Серія: 5T4Y
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74113
 Номер: 74113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15929 packs
 Кількість продукції в серії: 15929 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакежі з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 5T4Y
 Серія: 5T4Y
 Manuf. Date: 12 06 2023
 Дата виробництва: 12 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74113
 Номер: 74113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15929 packs
 Кількість продукції в серії: 15929 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634

Batch: 5T4Y

Серія: 5T4Y

Manuf. Date: 12 06 2023

Дата виробництва: 12 06 2023

Expiry Date: 06 2026

Термін придатності: 06 2026

No: 74113

Номер: 74113

Importing Country: Ukraine

Країна імпортер: УКРАЇНА

Quantity in the batch: 15929 packs

Кількість продукції в серії: 15929 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, виключаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 08 08 2023
Дата підпису: 08 08 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





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

14.09.2023

№ 44764/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5T4Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 15929

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 13.09.2023 № 2843/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**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

14.09.2023

№ 44765/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 783V

Кількість ввезеного лікарського засобу 14891

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 13.09.2023 № 2843/7.

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



Заступник начальника Служби контролю лікарських засобів
(посадова особа обласного державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**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

14.09.2023

№ 44765/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 783V

Кількість ввезеного лікарського засобу 14891

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 13.09.2023 № 2843/7.

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



Заступник начальника Служби контролю лікарських засобів
(посадова особа обласного державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 783V
 Серія: 783V
 Manuf. Date: 22 06 2023
 Дата виробництва: 22 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74135
 Номер: 74135
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14891 packs
 Кількість продукції в серії: 14891 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Укладено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінійю розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час тримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 783V
 Серія: 783V
 Manuf. Date: 22 06 2023
 Дата виробництва: 22 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74135
 Номер: 74135
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14891 packs
 Кількість продукції в серії: 14891 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Угоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.2 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	496 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 783V
 Серія: 783V
 Manuf. Date: 22 06 2023
 Дата виробництва: 22 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74135
 Номер: 74135
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14891 packs
 Кількість продукції в серії: 14891 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м	
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		1.0 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до з'явленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		1,0 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 783V
 Серія: 783V
 Manuf. Date: 22 06 2023
 Дата виробництва: 22 06 2023
 Expiry Date: 06 2026
 Термін придатності: 06 2026

No: 74135
 Номер: 74135
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14891 packs
 Кількість продукції в серії: 14891 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени - відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 783V
Серія: 783V
Manuf. Date: 22 06 2023
Дата виробництва: 22 06 2023
Expiry Date: 06 2026
Термін придатності: 06 2026

No: 74135
Номер: 74135
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14891 packs
Кількість продукції в серії: 14891 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 17.08.2023
Дата підпису: 17.08.2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

NIK BALL
NIK BALL

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 2QH,
United Kingdom
M.A. Number: MIA10592

Виробник:
Сміт Клайв Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 2QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, покриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 788A
Серія: 788A
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 74136
Номер: 74136
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15120 packs
Кількість продукції в серії: 15120 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Надлежащої виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Надлежащої виробничої практики (GMP).

Date of signature: 18 Aug 2023
Дата підпису: 18 Aug 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологізахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 788A
Серія: 788A
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 74136
Номер: 74136
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15120 packs
Кількість продукції в серії: 15120 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів -- не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів -- не більше 10 ² КУО/г. Патогени -- відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сахе у
 пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 788A
 Серія: 788A
 Manuf. Date: 20 03 2023
 Дата виробництва: 20 03 2023
 Expiry Date: 03 2026
 Термін придатності: 03 2026

No: 74136
 Номер: 74136
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15120 packs
 Кількість продукції в серії: 15120 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.1 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,1 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 788A
Серія: 788A
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 74136
Номер: 74136
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15120 packs
Кількість продукції в серії: 15120 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Іан Беван
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об./хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблеток	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4,8 % 4,8 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared) 475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 mg 496 мг
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared) 119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	119 mg 119 мг



82



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, покриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 788A
 Серія: 788A
 Manuf. Date: 20 03 2023
 Дата виробництва: 20 03 2023
 Expiry Date: 03 2026
 Термін придатності: 03 2026

No: 74136
 Номер: 74136
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15120 packs
 Кількість продукції в серії: 15120 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг; клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, покриті оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінійю розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC) Ідентифікація А (ВЕРХ)	Compliance with retention time Відповідність часу утримування.	Pass Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ² Однорідність маси ²	Complies with Ph. Eur. У відповідності до Євр. Фарм.	Pass Відповідає
Disintegration Розпадання	Max 30 min Макс. 30 хв.	15 min 15 хв



Рух.ан. N 0106

21.09.23



**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

14.09.2023

№ 44763/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 788A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 13.09.2023 № 2843/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





**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**

29.12.2023

№ 65819/23/10

АУТМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7D8B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5400**

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 **28.12.2023 № 4183/6.**

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

В.о. заступника начальника дільниці
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 7D8B
 Серія: 7D8B
 Manuf. Date: 06 07 2023
 Дата виробництва: 06 07 2023
 Expiry Date: 07 2026
 Термін придатності: 07 2026

No: 74340
 Номер: 74340
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 5400 packs
 Кількість продукції в серії: 5400 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримування порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сахе у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 7D8B
 Серія: 7D8B
 Manuf. Date: 06 07 2023
 Дата виробництва: 06 07 2023
 Expiry Date: 07 2026
 Термін придатності: 07 2026

No: 74340
 Номе : 74340
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 5400 packs
 Кількість продукції в серії: 5400 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4.5 % 4,5 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	502 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	502 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 7D8B
 Серія: 7D8B
 Manuf. Date: 06 07 2023
 Дата виробництва: 06 07 2023
 Expiry Date: 07 2026
 Термін придатності: 07 2026

No: 74340
 Номер: 74340
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 5400 packs
 Кількість продукції в серії: 5400 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Угоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w	
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.8 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,8 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 7D8B
Серія: 7D8B
Manuf. Date: 06 07 2023
Дата виробництва: 06 07 2023
Expiry Date: 07 2026
Термін придатності: 07 2026

No: 74340
Номер: 74340
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 5400 packs
Кількість продукції в серії: 5400 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ⁹ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ⁹ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 7D8B
Серія: 7D8B
Manuf. Date: 06 07 2023
Дата виробництва: 06 07 2023
Expiry Date: 07 2026
Термін придатності: 07 2026

No: 74340
Номер: 74340
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 5400 packs
Кількість продукції в серії: 5400 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 09 11 2023
Дата підпису: 09 11 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи

NIK BALL
NIK BALL

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592



Виробник:
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саме у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AH4D
 Серія: AH4D
 Manuf. Date: 17 03 2021
 Дата виробництва: 17 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72517
 Номер: 72517
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16515 packs
 Кількість продукції в серії: 16515 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМИ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вхач № 022105 16 09 21
 1



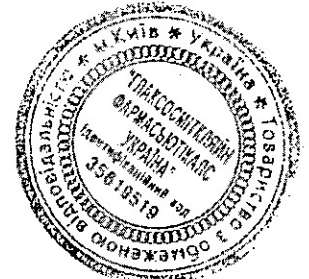


Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AH4D
 Серія: AH4D
 Manuf. Date: 17 03 2021
 Дата виробництва: 17 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72517
 Номер: 72517
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16515 packs
 Кількість продукції в серії: 16515 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ¹ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.3 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,3 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared).	496 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AH4D
 Серія: AH4D
 Manuf. Date: 17 03 2021
 Дата виробництва: 17 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72517
 Номер: 72517
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16515 packs
 Кількість продукції в серії: 16515 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.0 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
	Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%
α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,2 % м/м
β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Дикетопіперазин (ЄФ, C)		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша ідентифікована домішка		≤1,0%	0,0 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка		≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну		≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		1.2 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		1,2 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: AH4D
Серія: AH4D
Manuf. Date: 17 03 2021
Дата виробництва: 17 03 2021
Expiry Date: 03 2024
Вжити до: 03 2024

No: 72517
Номер: 72517
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16515 packs
Кількість продукції в серії: 16515 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
Узгоджено: Shane Murray
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: AH4D
Серія: AH4D
Manuf. Date: 17 03 2021
Дата виробництва: 17 03 2021
Expiry Date: 03 2024
Вжити до: 03 2024

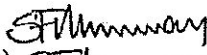
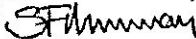
No: 72517
Номер: 72517
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16515 packs
Кількість продукції в серії: 16515 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
Узгоджено: Shane Murray
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 02 07 2021
Дата підпису: 02 07 2021

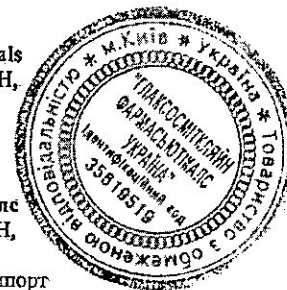
Signed (Qualified Person): 
Підпис (Уповноважена особа) 

Qualified person name and surname: SHANE MURRAY
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SHANE MURRAY

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2021

№ 51001/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер
 разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери
 в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АН4D

Кількість ввезеного лікарського засобу 16515

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 08.09.2021 № 3115/1.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AT6F
 Серія: AT6F
 Manuf. Date: 30 08 2023
 Дата виробництва: 30 08 2023
 Expiry Date: 08 2026
 Термін придатності: 08 2026

No: 74274
 Номер: 74274
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15325 packs
 Кількість продукції в серії: 15325 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЦХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЦХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

В.н.с. Б.2849
23.11.23





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AT6F
 Серія: AT6F
 Manuf. Date: 30 08 2023
 Дата виробництва: 30 08 2023
 Expiry Date: 08 2026
 Термін придатності: 08 2026

No: 74274
 Номер : 74274
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15325 packs
 Кількість продукції в серії: 15325 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблеток	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.1 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,1 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AT6F
 Серія: AT6F
 Manuf. Date: 30 08 2023
 Дата виробництва: 30 08 2023
 Expiry Date: 08 2026
 Термін придатності: 08 2026

No: 74274
 Номер: 74274
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15325 packs
 Кількість продукції в серії: 15325 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
	Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%
α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,2 % м/м
β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Дикетопіперазин (ЄФ, C)		≤1,0%	0,0 % м/м
Будь-яка інша ідентифікована домішка		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка		≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AT6F
 Серія: AT6F
 Manuf. Date: 30 08 2023
 Дата виробництва: 30 08 2023
 Expiry Date: 08 2026
 Термін придатності: 08 2026

No: 74274
 Номер: 74274
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15325 packs
 Кількість продукції в серії: 15325 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: AT6F
 Серія: AT6F
 Manuf. Date: 30 08 2023
 Дата виробництва: 30 08 2023
 Expiry Date: 08 2026
 Термін придатності: 08 2026

No: 74274
 Номер: 74274
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15325 packs
 Кількість продукції в серії: 15325 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature:

Дата підпису:

11.10.2023

11.10.2023

Signed (Qualified Person):

Підпис (Уповноважена особа)

S. Ramsden
S. Ramsden

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

STEPHEN RAMSDEN

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

17.11.2023

№ 56694/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02-строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АТ6F Кількість ввезеного лікарського засобу 15325

Виробник СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 14.11.2023 № 3618/1.

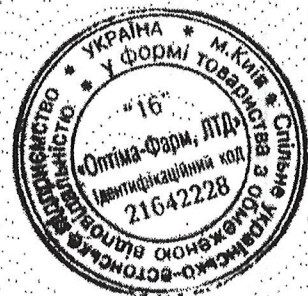
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(підписати та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2021

№ 51003/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сапше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VL7B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16578**

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлакеоСмітКляйн 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 **08.09.2021** № **3115/3**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: LUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер рязом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: BL7B
 Серія: BL7B
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72542
 Номер: 72542
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16578 packs
 Кількість продукції в серії: 16578 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМИ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: BL7B
 Серія: BL7B
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72542
 Номер: 72542
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16578 packs
 Кількість продукції в серії: 16578 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	494 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	494 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: BL7B
 Серія: BL7B
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72542
 Номер: 72542
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16578 packs
 Кількість продукції в серії: 16578 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.4 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.0 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,4 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,0 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сахе у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: BL7B
 Серія: BL7B
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72542
 Номер: 72542
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16578 packs
 Кількість продукції в серії: 16578 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ¹ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ¹ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакежі з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: BL7B
 Серія: BL7B
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72542
 Номер: 72542
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16578 packs
 Кількість продукції в серії: 16578 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 07 JUL 2021
 Дата підпису: 07 JUL 2021

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

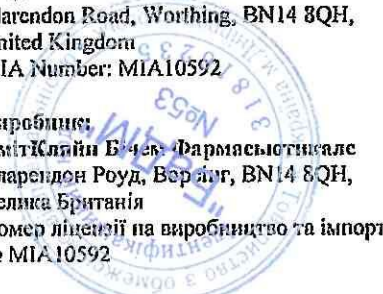
Qualified person name and surname: Ian Bevan
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Іан Беван

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайв Бічхам Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592

APPROVED
 07 JUL 2021
 Ian Bevan
 Qualified Person





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: CHZH
 Серія: CHZH
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72547
 Номер: 72547
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15953 packs
 Кількість продукції в серії: 15953 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМИ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблеток складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Віконт 808305 020521



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminium foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-сахе у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: CH3H
Серія: CH3H
Manuf. Date: 18 03 2021
Дата виробництва: 18 03 2021
Expiry Date: 03 2024
Вжити до: 03 2024

No: 72547
Номер: 72547
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15953 packs
Кількість продукції в серії: 15953 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксциліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.2 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	495 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксцилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	495 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: CH3H
 Серія: CH3H
 Manuf. Date: 18 03 2021
 Дата виробництва: 18 03 2021
 Expiry Date: 03 2024
 Вжити до: 03 2024

No: 72547
 Номер: 72547
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15953 packs
 Кількість продукції в серії: 15953 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) $\leq 1.2\%$ α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) $\leq 1.0\%$ β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) $\leq 1.0\%$ Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) $\leq 1.0\%$ Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) $\leq 1.0\%$ Diketopiperazine (Ph.Eur. C) $\leq 1.0\%$ Any other identified impurity $\leq 1.0\%$ Any other unidentified impurity $\leq 0.3\%$ Total Amoxicillin Related Substances $\leq 3\%$	$\leq 0.6\%$ w/w 0.2% w/w 0.0% w/w 0.0% w/w 0.0% w/w 0.1% w/w 0.0% w/w 0.0% w/w 1% w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) $\leq 1,2\%$ α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) $\leq 1,0\%$ β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) $\leq 1,0\%$ Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E) $\leq 1,0\%$ Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E) $\leq 1,0\%$ Дикетопіперазин (ЄФ, C) $\leq 1,0\%$ Будь-яка інша ідентифікована домішка $\leq 1,0\%$ Будь-яка інша неідентифікована домішка $\leq 0,3\%$ Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну $\leq 3\%$	$0,6\%$ м/м $0,2\%$ м/м $0,0\%$ м/м $0,0\%$ м/м $0,0\%$ м/м $0,1\%$ м/м $0,0\%$ м/м $0,0\%$ м/м 1% м/м
Clavulanic Acid Impurities; Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	$0,7\%$ w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	$0,7\%$ м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: CH3H
Серія: CH3H
Manuf. Date: 18 03 2021
Дата виробництва: 18 03 2021
Expiry Date: 03 2024
Вжити до: 03 2024

No: 72547
Номер: 72547
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15953 packs
Кількість продукції в серії: 15953 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: CH3H
Серія: CH3H
Manuf. Date: 18 03 2021
Дата виробництва: 18 03 2021
Expiry Date: 03 2024
Вжити до: 03 2024

No: 72547
Номер: 72547
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15953 packs
Кількість продукції в серії: 15953 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 13 07 2021
Дата підпису: 13 07 2021

Signed (Qualified Person): S. L. Hockett
Підпис (Уповноважена особа): S. L. Hockett

Qualified person name and surname: SANDRA HOCKETT
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SANDRA HOCKETT

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2021

№ 47235/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № СНЗН

Кількість ввезеного лікарського засобу 15953

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 20.08.2021 № 2897/6.

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

Заслужений начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021

№ 32557/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЕК8Т**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12631

Виробник

СмітКлайн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн 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 09.06.2021 № 1973/2.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболочкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EK8T
Серія: EK8T
Manuf. Date: 29 11 2020
Дата виробництва: 29 11 2020
Expiry Date: 11 2023
Вжити до: 11 2023

No: 72411
Номер: 72411
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 12631 packs
Кількість продукції в серії: 12631 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболочкою овальна таблетка з вигравіруванням написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC) Ідентифікація А (ВЕРХ)	Compliance with retention time Відповідність часу утримування.	Pass Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ² Однорідність маси ²	Complies with Ph. Eur. У відповідності до Євр. Фарм.	Pass Відповідає
Disintegration Розпадання	Max 30 min Макс. 30 хв.	15 min 15 хв



1
M. M. № 3041 by 07.07.2021



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8T
 Серія: EK8T
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72411
 Номер: 72411
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 12631 packs
 Кількість продукції в серії: 12631 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.6 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,6 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	496 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболочкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сахе у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8T
 Серія: EK8T
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72411
 Номер: 72411
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 12631 packs
 Кількість продукції в серії: 12631 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
	Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%
α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,2 % м/м
β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Дикетопіперазин (ЄФ, C)		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша ідентифікована домішка		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка		≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.9 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,9 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8T
 Серія: EK8T
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72411
 Номер: 72411
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 12631 packs
 Кількість продукції в серії: 12631 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8T
 Серія: EK8T
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72411
 Номер: 72411
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 12631 packs
 Кількість продукції в серії: 12631 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 09.04.2021
 Дата підпису: 09.04.2021

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйін Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпортування:
 № MIA10592



25



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021

№ 25711/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЕК8V** Кількість ввезеного лікарського засобу 15560

Виробник **СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 12.05.2021 № 1529/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8V
 Серія: EK8V
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72404
 Номер: 72404
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15560 packs
 Кількість продукції в серії: 15560 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкриті оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінійною розломом на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вкази 1434 09 210421 Епу



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИЦ™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8V
 Серія: EK8V
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72404
 Номер: 72404
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15560 packs
 Кількість продукції в серії: 15560 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.7 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10.0%	4,7 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	496 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг



Product: AUGMENTINTM
 Препарат: АУГМЕНТИНTM
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сахе у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8V
 Серія: EK8V
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72404
 Номер: 72404
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15560 packs
 Кількість продукції в серії: 15560 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.3 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,3 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		1.1 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		1,1 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саме
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8V
 Серія: EK8V
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72404
 Номер: 72404
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15560 packs
 Кількість продукції в серії: 15560 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hocken
 Узгоджено: Sandra Hocken
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Свр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

- Notes
1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
 2. The result is obtained from testing during in-process control.
 3. Performed on 1 batch in 20.
 4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

- Примітки
1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
 2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
 3. Виконується на 1 з 20 серій.
 4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EK8V
Серія: EK8V
Manuf. Date: 29 11 2020
Дата виробництва: 29 11 2020
Expiry Date: 11 2023
Важли до: 11 2023

No: 72404
Номер: 72404
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15560 packs
Кількість продукції в серії: 15560 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 29 03 2021
Дата підпису: 29 03 2021

Signed (Qualified Person): S. L. Hockett
Підпис (Уповноважена особа): S. L. Hockett

Qualified person name and surname: SANDRA HOCKETT
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SANDRA HOCKETT

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021

№ 25712/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EK8W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15110

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519

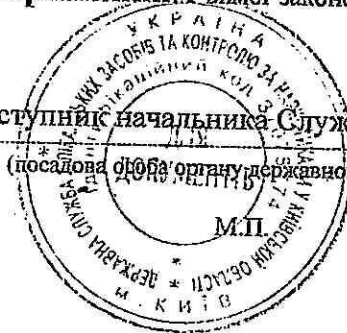
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.05.2021 № 1529/9.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8W
 Серія: EK8W
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72405
 Номер: 72405
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15110 packs
 Кількість продукції в серії: 15110 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність мас ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8W
 Серія: EK8W
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72405
 Номер: 72405
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15110 packs
 Кількість продукції в серії: 15110 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилини. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.5 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,5 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	494 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	494 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8W
 Серія: EK8W
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72405
 Номер: 72405
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15110 packs
 Кількість продукції в серії: 15110 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.3 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,3 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		1.0 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		1,0 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8W
 Серія: EK8W
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72405
 Номер: 72405
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15110 packs
 Кількість продукції в серії: 15110 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EK8W
 Серія: EK8W
 Manuf. Date: 29 11 2020
 Дата виробництва: 29 11 2020
 Expiry Date: 11 2023
 Вжити до: 11 2023

No: 72405
 Номер: 72405
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15110 packs
 Кількість продукції в серії: 15110 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 29 03 2021
 Дата підпису: 29 03 2021

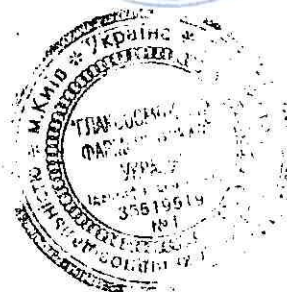
Signed (Qualified Person): S. L. Hockett
 Підпис (Уповноважена особа) S. L. Hockett

Qualified person name and surname: SANDRA HOCKETT
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SANDRA HOCKETT

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 70366/20/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EU4D

Кількість ввезеного лікарського засобу 15930

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 24.12.2020 № 4507/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





19

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4D
 Серія: EU4D
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72150
 Номер: 72150
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid: 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота:
 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

024 4035



М. М. № 1939 09.06.2021

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4D
 Серія: EU4D
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72150
 Номер: 72150
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксциліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об./хв. середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10.0%	4.5 % 4.5 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
	119 - 131 mg на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 mg





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболочкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4D
 Серія: EU4D
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72150
 Номер: 72150
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Укладено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.3 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.2 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (СФ. J)	≤1.2%	0.7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ. D)	≤1.0%	0.3 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ. D)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (СФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (СФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Дикетопіперазин (СФ. C)	≤1.0%	0.1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1.0%	0.2 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0.3%	0.1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2.5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0.7 % м/м
Identification of Titanium [†]	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану [†]	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		(Не проводилося)





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4D
 Серія: EU4D
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72150
 Номер: 72150
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15930 packs
 Кількість продукції в серії: 15930 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/22
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/22

Approved by: Geoff Harwood
 Угоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ⁴ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів -- не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів -- не більше 10 ² КУО/г. Патогени -- відсутність Escherichia coli	Не проводиться

- Notes
1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
 2. The result is obtained from testing during in-process control.
 3. Performed on 1 batch in 20.
 4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

- Примітки
1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
 2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
 3. Виконується на 1 з 20 серій.
 4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTINTM
Препарат: АУГМЕНТИНTM
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminium foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU4D
Серія: EU4D
Manuf. Date: 28 08 2020
Дата виробництва: 28 08 2020
Expiry Date: 08 2023
Вжити до: 08 2023

No: 72150
Номер: 72150
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15930 packs
Кількість продукції в серії: 15930 ун.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
Узгоджено: Geoff Harwood
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01.12.2020
Дата підпису: 01.12.2020

Signed (Qualified Person)
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКлайв Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 70367/20/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EU4J

Кількість ввезеного лікарського засобу 16380

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікале, 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 24.12.2020 № 4507/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

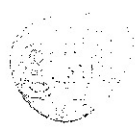


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminium foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакети з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU4J
Серія: EU4J
Manuf. Date: 28 08 2020
Дата виробництва: 28 08 2020
Expiry Date: 08 2023
Вжити до: 08 2023

No: 72152
Номер: 72152
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16380 packs
Кількість продукції в серії: 16380 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
Узгоджено: Geoff Harwood
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid: 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота:
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

5th 4095

Вхаш 2915 of 23062021





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4J
 Серія: EU4J
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72152
 Номер: 72152
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16380 packs
 Кількість продукції в серії: 16380 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ¹ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об./хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилини. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10.0%	5.2 % 5.2 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	501 mg 501 мг
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared) 119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	127 mg 127 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4J
 Серія: EU4J
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72152
 Номер: 72152
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16380 packs
 Кількість продукції в серії: 16380 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.4 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.2 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ. J)	≤1.2%	0.7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ. D)	≤1.0%	0.4 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ. D)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ. C)	≤1.0%	0.1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1.0%	0.2 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0.3%	0.1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2.5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0.7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4J
 Серія: EU4J
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72152
 Номер: 72152
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16380 packs
 Кількість продукції в серії: 16380 уп.
 Registration license number: UA/09S7/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/09S7/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ⁶ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів -- не більше 10 ⁶ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів -- не більше 10 ² КУО/г. Патогени -- відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU4J
 Серія: EU4J
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72152
 Номер: 72152
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16380 packs
 Кількість продукції в серії: 16380 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Geoff Harwood
 Узгоджено: Geoff Harwood
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01.12.2020
 Дата підпису: 01.12.2020

Signed (Qualified Person)
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Geoff Harwood
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Geoff Harwood

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





**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

08.01.2024

№ 531/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EU6H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15795

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 08.01.2024 № 4296/9.

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



Заступник начальника управління
(посадова особа Управління державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер: 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного повідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінійою розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівнює з стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється з стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється з стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер : 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% максимум макс. 10,0%	5,2 % 5,2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	494 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	494 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер: 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanic Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
	Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%
α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,1 % м/м
β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Дикетопіперазин (ЄФ, C)		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша ідентифікована домішка		≤1,0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка		≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер: 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression, which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією – для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерак
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер: 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 07 12 2023
 Дата підпису: 07 12 2023

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592

APPROVED
07 DEC 2023
 Melanie Prince
 Qualified Person



69

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 70365/20/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № FA8J

Кількість ввезеного лікарського засобу 14580

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 24.12.2020 № 4507/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сахе у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8J
 Серія: FA8J
 Manuf. Date: 12 08 2020
 Дата виробництва: 12 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72157
 Номер: 72157
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14580 packs
 Кількість продукції в серії: 14580 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance; amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота:
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

gsk 4055



Вх 54/1272
 0206/17



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: FA8J
Серія: FA8J
Manuf. Date: 12 08 2020
Дата виробництва: 12 08 2020
Expiry Date: 08 2023
Вжити до: 08 2023

No: 72157
Номер: 72157
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
Узгоджено: Shane Murray
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ¹ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопаєтного апарату, 75 об. / хв. середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10.0%	6.6 % 6.6 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared) 475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 mg 498 мг
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared) 119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 mg 126 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8J
 Серія: FA8J
 Manuf. Date: 12 08 2020
 Дата виробництва: 12 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72157
 Номер: 72157
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14580 packs
 Кількість продукції в серії: 14580 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.2 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
	Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1.2%
α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1.0%	0.2 % м/м
β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)		≤1.0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)		≤1,0%	0,0 % м/м
Дикетопіперазин (ЄФ, C)		≤1.0%	0,1 % м/м
Будь-яка інша ідентифікована домішка		≤1.0%	0,2 % м/м
Будь-яка інша неідентифікована домішка		≤0.3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		1.0 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		1,0 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8J
 Серія: FA8J
 Manuf. Date: 12 08 2020
 Дата виробництва: 12 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72157
 Номер: 72157
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14580 packs
 Кількість продукції в серії: 14580 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ⁶ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ⁶ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: FA8J
Серія: FA8J
Manuf. Date: 12 08 2020
Дата виробництва: 12 08 2020
Expiry Date: 08 2023
Вжити до: 08 2023

No: 72157
Номер: 72157
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
Узгоджено: Shane Murray
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 04 12 2020
Дата підпису: 04 12 2020

Signed (Qualified Person): *Shane Murray*
Підпис (Уповноважена особа): *Shane Murray*

Qualified person name and surname: SHANE MURRAY
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SHANE MURRAY

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





42

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 79368/20/10

АУГМЕНТИНTM

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сахе у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FA8P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14448

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 24.12.2020 № 4507/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: FA8P
Серія: FA8P
Manuf. Date: 28 08 2020
Дата виробництва: 28 08 2020
Expiry Date: 08 2023
Вжити до: 08 2023

No: 72147
Номер: 72147
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14448 packs
Кількість продукції в серії: 14448 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
Узгоджено: Shane Murray
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid: 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота:
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «А С» та лінійкою розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9.5 мм шириною та близько 6.6 - 7.8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1.080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

05-4325



М. а. № 1085 від 19.04.2021

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Упакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8P
 Серія: FA8P
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72147
 Номер: 72147
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14448 packs
 Кількість продукції в серії: 14448 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ¹ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10.0%	4.2 % 4.2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8P
 Серія: FA8P
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72147
 Номер: 72147
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14448 packs
 Кількість продукції в серії: 14448 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.8 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.3 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.2 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ. J)	≤1.2%	0.8 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ. D)	≤1.0%	0.3 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ. D)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ. E)	≤1.0%	0.0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ. C)	≤1.0%	0.1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1.0%	0.2 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0.3%	0.1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2.5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Систематизація S2634
 Batch: FA8P
 Серія: FA8P
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вжити до: 08 2023

No: 72147
 Номер: 72147
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14448 packs
 Кількість продукції в серії: 14448 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination* (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ⁶ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ³ CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ⁶ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ³ КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

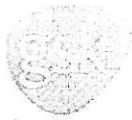
Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: FA8P
 Серія: FA8P
 Manuf. Date: 28 08 2020
 Дата виробництва: 28 08 2020
 Expiry Date: 08 2023
 Вияти до: 08 2023

No: 72147
 Номер: 72147
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14448 packs
 Кількість продукції в серії: 14448 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Shane Murray
 Узгоджено: Shane Murray
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, перелачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01 12 2020
 Дата підпису: 01 12 2020

Signed (Qualified Person): *Shane Murray*
 Підпис (Уповноважена особа): *Shane Murray*

Qualified person name and surname: SHANE MURRAY
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SHANE MURRAY

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйи Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2022

№ 50374/22/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H34J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

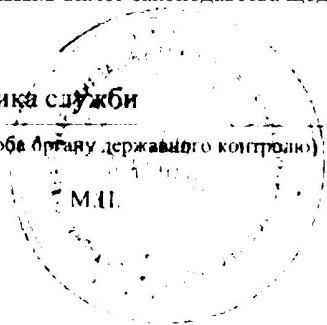
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.11.2022 № 3103/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підписи та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: H34J
 Серія: H34J
 Manuf. Date: 23 09 2022
 Дата виробництва: 23 09 2022
 Expiry Date: 09 2025
 Термін придатності: 09 2025

No: 73407
 Номер : 73407
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	120 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	120 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: H34J
 Серія: H34J
 Manuf. Date: 23 09 2022
 Дата виробництва: 23 09 2022
 Expiry Date: 09 2025
 Термін придатності: 09 2025

No: 73407
 Номер: 73407
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 31 10 2022
Дата підпису: 31 10 2022

Signed (Qualified Person): S. H. Hockett
Підпис (Уповноважена особа): S. H. Hockett
Qualified person name and surname: SANDRA HOCKETT
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SANDRA HOCKETT

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМИ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксциліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксцилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	120 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	120 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: H34J
 Серія: H34J
 Manuf. Date: 23 09 2022
 Дата виробництва: 23 09 2022
 Expiry Date: 09 2025
 Термін придатності: 09 2025

No: 73407
 Номер: 73407
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0,5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0,2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0,0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0,0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0,0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0,1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0,1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0,0 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0,4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: H34J
Серія: H34J
Manuf. Date: 23 09 2022
Дата виробництва: 23 09 2022
Expiry Date: 09 2025
Термін придатності: 09 2025

No: 73407
Номер: 73407
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 31 10 2022
Дата підпису: 31 10 2022

Signed (Qualified Person): *S. H. Hockett*
Підпис (Уповноважена особа) *S. H. Hockett*
Qualified person name and surname: *SANDRA HOCKETT*
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: *SANDRA HOCKETT*

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.01.2023

№ 907/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KY6G**

Кількість введеного лікарського засобу 15744

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 12.01.2023 № 0054/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛЯМАР

(ініціали та прізвище)



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: KY6G
Серія: KY6G
Manuf. Date: 25 10 2022
Дата виробництва: 25 10 2022
Expiry Date: 10 2025
Термін придатності: 10 2025

No: 73516
Номер: 73516
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15744 packs
Кількість продукції в серії: 15744 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature:
Дата підпису:

07. Dec 2022
07. Dec. 2022

Signed (Qualified Person):

Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: STEPHEN RAMSDEN
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: KY6G
 Серія: KY6G
 Manuf. Date: 25 10 2022
 Дата виробництва: 25 10 2022
 Expiry Date: 10 2025
 Термін придатності: 10 2025

No: 73516
 Home : 73516
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15744 packs
 Кількість продукції в серії: 15744 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	501 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	501 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: KY6G
 Серія: KY6G
 Manuf. Date: 25 10 2022
 Дата виробництва: 25 10 2022
 Expiry Date: 10 2025
 Термін придатності: 10 2025

No: 73516
 Номер: 73516
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15744 packs
 Кількість продукції в серії: 15744 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: KY6G
 Серія: KY6G
 Manuf. Date: 25 10 2022
 Дата виробництва: 25 10 2022
 Expiry Date: 10 2025
 Термін придатності: 10 2025

No: 73516
 Номер: 73516
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15744 packs
 Кількість продукції в серії: 15744 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: KY6G
Серія: KY6G
Manuf. Date: 25 10 2022
Дата виробництва: 25 10 2022
Expiry Date: 10 2025
Термін придатності: 10 2025

No: 73516
Номер: 73516
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15744 packs
Кількість продукції в серії: 15744 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: KY6H
Серія: KY6H
Manuf. Date: 25 10 2022
Дата виробництва: 25 10 2022
Expiry Date: 10 2025
Термін придатності: 10 2025

No: 73537
Номер: 73537
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15872 packs
Кількість продукції в серії: 15872 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакегі з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: KY6H
 Серія: KY6H
 Manuf. Date: 25 10 2022
 Дата виробництва: 25 10 2022
 Expiry Date: 10 2025
 Термін придатності: 10 2025

No: 73537
 Home : 73537
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15872 packs
 Кількість продукції в серії: 15872 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4.8 % 4,8 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: KY6H
 Серія: KY6H
 Manuf. Date: 25 10 2022
 Дата виробництва: 25 10 2022
 Expiry Date: 10 2025
 Термін придатності: 10 2025

No: 73537
 Номер: 73537
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15872 packs
 Кількість продукції в серії: 15872 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	0.6 % w/w	
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,6 % м/м	
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested	
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться	





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: KY6H
Серія: KY6H
Manuf. Date: 25 10 2022
Дата виробництва: 25 10 2022
Expiry Date: 10 2025
Термін придатності: 10 2025

No: 73537
Номер: 73537
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15872 packs
Кількість продукції в серії: 15872 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: KY6H
Серія: KY6H
Manuf. Date: 25 10 2022
Дата виробництва: 25 10 2022
Expiry Date: 10 2025
Термін придатності: 10 2025

No: 73537
Номер: 73537
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15872 packs
Кількість продукції в серії: 15872 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature:
Дата підпису:

12. Dec. 2022
12. Dec. 2022

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN
STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592

APPROVED
12 DEC 2022
Steve Ramsden
Qualified Person





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2023

№ 908/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КУ6Н**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15872

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 12.01.2023 № 0054/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛЯМАР

(ініціали та прізвище)





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сашиє у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: M43A
 Серія: M43A
 Manuf. Date: 26 11 2021
 Дата виробництва: 26 11 2021
 Expiry Date: 11 2024
 Вжити до: 11 2024

No: 73008
 Номер: 73008
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15860 packs
 Кількість продукції в серії: 15860 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ke@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2022

№ 19604/22/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M43A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15860

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 19.05.2022 № 1124/2.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: M43A
Серія: M43A
Manuf. Date: 26 11 2021
Дата виробництва: 26 11 2021
Expiry Date: 11 2024
Вжити до: 11 2024

No: 73008
Номер: 73008
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15860 packs
Кількість продукції в серії: 15860 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМИ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: M43A
 Серія: M43A
 Manuf. Date: 26 11 2021
 Дата виробництва: 26 11 2021
 Expiry Date: 11 2024
 Вжити до: 11 2024

No: 73008
 Номер: 73008
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15860 packs
 Кількість продукції в серії: 15860 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4,8 % 4,8 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	500 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	500 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: M43A
Серія: M43A
Manuf. Date: 26 11 2021
Дата виробництва: 26 11 2021
Expiry Date: 11 2024
Вжити до: 11 2024

No: 73008
Номер: 73008
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15860 packs
Кількість продукції в серії: 15860 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: M43A
Серія: M43A
Manuf. Date: 26 11 2021
Дата виробництва: 26 11 2021
Expiry Date: 11 2024
Вжити до: 11 2024



No: 73008
Номер: 73008
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15860 packs
Кількість продукції в серії: 15860 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 21.03.2022
Дата підпису: 21.03.2022

Signed (Qualified Person): p.p. 
Підпис (Уповноважена особа) p.p. 

Qualified person name and surname: p.p. M. Goble
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: p.p. M. Goble

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

APPROVED

21 MAR 2022

Mark Goble
Qualified Person



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: MY3T
Серія: MY3T
Manuf. Date: 18 11 2022
Дата виробництва: 18 11 2022
Expiry Date: 11 2025
Термін придатності: 11 2025

No: 73694
Номер: 73694
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15285 packs
Кількість продукції в серії: 15285 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх ак. № 0512
04.04.23



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: MУ3T
 Серія: MУ3T
 Manuf. Date: 18 11 2022
 Дата виробництва: 18 11 2022
 Expiry Date: 11 2025
 Термін придатності: 11 2025

No: 73694
 Нома : 73694
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15285 packs
 Кількість продукції в серії: 15285 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблеток	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4.3 % 4,3 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared) 475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	501 mg 501 мг
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared) 119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 mg 123 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: MY3T
 Серія: MY3T
 Manuf. Date: 18 11 2022
 Дата виробництва: 18 11 2022
 Expiry Date: 11 2025
 Термін придатності: 11 2025

No: 73694
 Номер: 73694
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15285 packs
 Кількість продукції в серії: 15285 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (СФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (СФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: МУЗТ
Серія: МУЗТ
Manuf. Date: 18 11 2022
Дата виробництва: 18 11 2022
Expiry Date: 11 2025
Термін придатності: 11 2025

No: 73694
Номер: 73694
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15285 packs
Кількість продукції в серії: 15285 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 06 02 2023
Дата підпису: 06 02 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: DANIEL BROOKES
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: DANIEL BROOKES

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікале
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2023

№ 12723/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № S44N

Кількість ввезеного лікарського засобу 15615

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 20.03.2023 № 0819/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44N
 Серія: S44N
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73754
 Номер: 73754
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15615 packs
 Кількість продукції в серії: 15615 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх. сч. 15 0509
07.04.23



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболочкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44N
 Серія: S44N
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73754
 Номер : 73754
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15615 packs
 Кількість продукції в серії: 15615 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	5.0 % 5,0 %
Amoxicillin Content Вміст амоксициліну	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared) 475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 mg 497 мг
Clavulanic Acid Content Вміст клавуланової кислоти	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared) 119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 mg 125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44N
 Серія: S44N
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73754
 Номер: 73754
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15615 packs
 Кількість продукції в серії: 15615 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w	
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллойна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллойна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44N
 Серія: S44N
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73754
 Номер: 73754
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15615 packs
 Кількість продукції в серії: 15615 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарата.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44N
 Серія: S44N
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73754
 Номер: 73754
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15615 packs
 Кількість продукції в серії: 15615 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 24 02 2023
 Дата підпису: 24 02 2023

Signed (Qualified Person): *Melanie Prince*
 Підпис (Уповноважена особа) *Melanie Prince*

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.03.2023

№ 12725/23/10

АУТМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами – саме у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № S44P

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, 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 20.03.2023 № 0819/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа в разі візуального контролю документів)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44P
 Серія: S44P
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73753
 Номер: 73753
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15840 packs
 Кількість продукції в серії: 15840 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature:
 Дата підпису:

23. 02. 2023
 23. 02. 2023

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

S. Ramsden
S. Ramsden

Qualified person name and surname: STEPHEN RAMSDEN
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорту
 № MIA10592





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: S44P
Серія: S44P
Manuf. Date: 11 01 2023
Дата виробництва: 11 01 2023
Expiry Date: 01 2026
Термін придатності: 01 2026

No: 73753
Номер: 73753
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15840 packs
Кількість продукції в серії: 15840 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-сапеш у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: S44P
Серія: S44P
Manuf. Date: 11 01 2023
Дата виробництва: 11 01 2023
Expiry Date: 01 2026
Термін придатності: 01 2026

No: 73753
Номер: 73753
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15840 packs
Кількість продукції в серії: 15840 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
Узгоджено: Stephen Ramsden
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМИ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44P
 Серія: S44P
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73753
 Номер: 73753
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15840 packs
 Кількість продукції в серії: 15840 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. B)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w	
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	0.5 % w/w	
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,5 % м/м	
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested	
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться	



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S44P
 Серія: S44P
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73753
 Номе : 73753
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15840 packs
 Кількість продукції в серії: 15840 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Stephen Ramsden
 Узгоджено: Stephen Ramsden
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.7 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,7 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	495 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	495 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.04.2023

№ 16115/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2099

Серія лікарського засобу № **S67T**

Кількість введеного лікарського засобу 15784

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 **06.04.2023** № **1038/9**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: S67T
Серія: S67T
Manuf. Date: 11 01 2023
Дата виробництва: 11 01 2023
Expiry Date: 01 2026
Термін придатності: 01 2026

No: 73760
Номер: 73760
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15784 packs
Кількість продукції в серії: 15784 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S67T
 Серія: S67T
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73760
 Номер : 73760
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15784 packs
 Кількість продукції в серії: 15784 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.8 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,8 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	495 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	495 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: S67T
 Серія: S67T
 Manuf. Date: 11 01 2023
 Дата виробництва: 11 01 2023
 Expiry Date: 01 2026
 Термін придатності: 01 2026

No: 73760
 Номер: 73760
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15784 packs
 Кількість продукції в серії: 15784 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.0 % w/w
Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w	
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна κ-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної κ-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,0 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: S67Г
Серія: S67Г
Manuf. Date: 11 01 2023
Дата виробництва: 11 01 2023
Expiry Date: 01 2026
Термін придатності: 01 2026

No: 73760
Номер: 73760
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15784 packs
Кількість продукції в серії: 15784 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: S67T
Серія: S67T
Manuf. Date: 11 01 2023
Дата виробництва: 11 01 2023
Expiry Date: 01 2026
Термін придатності: 01 2026

No: 73760
Номер: 73760
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15784 packs
Кількість продукції в серії: 15784 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 06 03 2023
Дата підпису: 06 03 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

NIK BALL
NIK BALL

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

14



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-само у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: U25Y
Серія: U25Y
Manuf. Date: 05 08 2021
Дата виробництва: 05 08 2021
Expiry Date: 08 2024
Вжити до: 08 2024

No: 72613
Номер: 72613
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16349 packs
Кількість продукції в серії: 16349 уп.

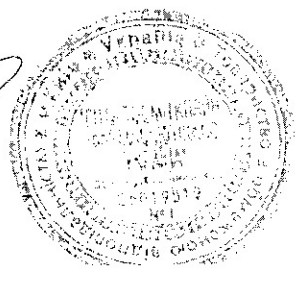
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Іан Беван
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з виправіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи ВІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. ВІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Ian Bevan



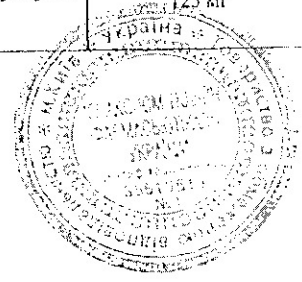


Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U25Y
 Серія: U25Y
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72613
 Номер: 72613
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16349 packs
 Кількість продукції в серії: 16349 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5,7 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,7 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	496 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



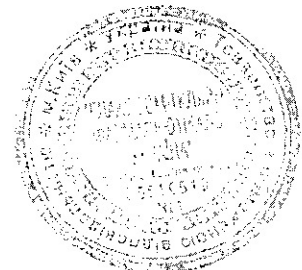


Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U25Y
 Серія: U25Y
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72613
 Номер: 72613
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16349 packs
 Кількість продукції в серії: 16349 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВІРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-сапс у пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U25Y
 Серія: U25Y
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72613
 Номер: 72613
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16349 packs
 Кількість продукції в серії: 16349 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

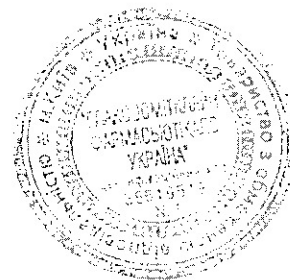
Microbial Contamination ¹ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U25Y
 Серія: U25Y
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72613
 Номер: 72613
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16349 packs
 Кількість продукції в серії: 16349 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, виключаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 15 09 2021
 Дата підпису: 15 09 2021

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

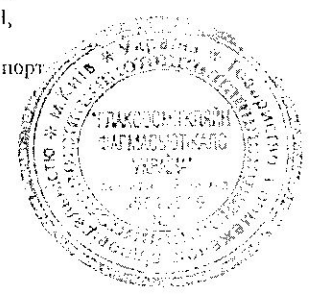
Qualified person name and surname: Ian Bevan
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорту: № MIA10592

APPROVED
 15 SEP 2021
 Ian Bevan
 Qualified Person





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2021

№ 60861/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U25Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 16349

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, 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 19.10.2021 № 3683/8.

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)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)





Product: AUGMENTIN[™]
 Препарат: АУГМЕНТИН[™]
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними градулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U26B
 Серія: U26B
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72612
 Номер: 72612
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16010 packs
 Кількість продукції в серії: 16010 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ^d (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ^d (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблеток визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminium foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U26B
 Серія: U26B
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72612
 Номер: 72612
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16010 packs
 Кількість продукції в серії: 16010 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 15 09 2021
 Дата підпису: 15 09 2021

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2021

№ 60862/21/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U26B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16010

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 19.10.2021 № 3683/9.

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)

Наталя ЗУБАРСВА

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: U26B
Серія: U26B
Manuf. Date: 05 08 2021
Дата виробництва: 05 08 2021
Expiry Date: 08 2024
Вжити до: 08 2024

No: 72612
Номер: 72612
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16010 packs
Кількість продукції в серії: 16010 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
ПІЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «A C» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.080g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «A C» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм ширинною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,080 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters (each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: U26B
 Серія: U26B
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72612
 Номер: 72612
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16010 packs
 Кількість продукції в серії: 16010 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ¹ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об./хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблеток	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.5 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,5 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634

Batch: U26B
 Серія: U26B
 Manuf. Date: 05 08 2021
 Дата виробництва: 05 08 2021
 Expiry Date: 08 2024
 Вжити до: 08 2024

No: 72612
 Номер: 72612
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16010 packs
 Кількість продукції в серії: 16010 ун.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніциллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніциллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазін (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на стикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification of Titanium ^d	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ^d	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.06.2023

№ 27746/23/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XP7P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16020

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

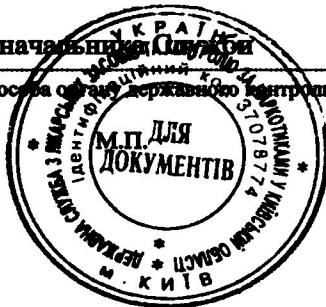
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 13.06.2023 № 1804/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа обласного державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: XP7P
Серія: XP7P
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 73940
Номер: 73940
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16020 packs
Кількість продукції в серії: 16020 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «АС» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: XP7P
 Серія: XP7P
 Manuf. Date: 20 03 2023
 Дата виробництва: 20 03 2023
 Expiry Date: 03 2026
 Термін придатності: 03 2026

No: 73940
 Номер : 73940
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16020 packs
 Кількість продукції в серії: 16020 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Іан Беван
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	502 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	502 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	121 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	121 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: XP7P
 Серія: XP7P
 Manuf. Date: 20 03 2023
 Дата виробництва: 20 03 2023
 Expiry Date: 03 2026
 Термін придатності: 03 2026

No: 73940
 Номер: 73940
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16020 packs
 Кількість продукції в серії: 16020 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м	
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content	0.5 % w/w	
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,5 % м/м	
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested	
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не проводиться	



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: XP7P
Серія: XP7P
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 73940
Номер: 73940
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16020 packs
Кількість продукції в серії: 16020 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблеток визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: XP7P
Серія: XP7P
Manuf. Date: 20 03 2023
Дата виробництва: 20 03 2023
Expiry Date: 03 2026
Термін придатності: 03 2026

No: 73940
Номер: 73940
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16020 packs
Кількість продукції в серії: 16020 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 12-05-2023
Дата підпису: 12-05-2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

