



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**

22.03.2021

№ 13703/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4A9S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14245

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 22.03.2021 № 0669/8.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72324                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72324                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14245 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14245 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9S  |   |
| Серія: 4A9S  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

Вх арт/163805 від 04.11.21 1



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72324                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72324                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14245 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14245 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9S  |   |
| Серія: 4A9S  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.4 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,4 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 878 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 878 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 122 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 122 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72324                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72324                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14245 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14245 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9S  |   |
| Серія: 4A9S  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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 (BEPX)  | 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 відома домішка   | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 1.2 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Макимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти  |       | 1,2 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72324                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72324                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14245 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14245 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9S  |   |
| Серія: 4A9S  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 02 2021

Дата підпису: 04 02 2021

Signed (Qualified person):

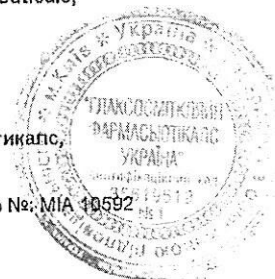
Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



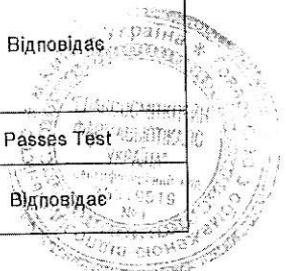


**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72316                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72316                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14288 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14288 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9W  |   |
| Серія: 4A9W  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> . The total nominal weight is 1482mg.)  | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

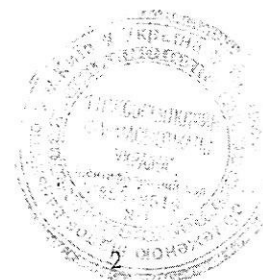


Вх. акт № 1637 от 01.09.21 *JF*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72316                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72316                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14288 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14288 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9W  |   |
| Серія: 4A9W  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

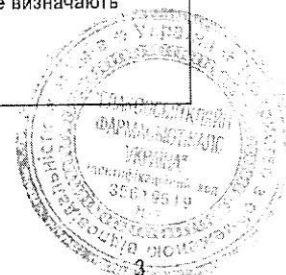
|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.2 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,2 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 871 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 871 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 122 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 122 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72316                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72316                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14288 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14288 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9W  |   |
| Серія: 4A9W  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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     |
|  | Дикетопіперазін (ЄФ, C)  | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 1.1 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |       | 1,1 % м/м     |
| Identification Titanium *  | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану*  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test * (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                          | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота* (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |







|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72316                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72316                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14288 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14288 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 4A9W  |   |
| Серія: 4A9W  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 05 Feb 2021

Дата підпису: 05 Feb 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

22.03.2021

№ 13704/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4A9W

Кількість ввезеного лікарського засобу 14288

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 22.03.2021 № 0669/9.

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)





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

15.04.2021

№ 19328/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5J8U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 14.04.2021 № 1164/7.

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™(BD)                                      | No: 72378                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72378                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14400 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14400 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5J8U  |   |
| Серія: 5J8U  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |



Вх. акт 1949 05 1106 21



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72378   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72378  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14400 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14400 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   |   |
| Batch: 5J8U  |   |
| Серія: 5J8U  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett   |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett   |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person  |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа  |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.6 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,6 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 865 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 865 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 119 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 119 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72378                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72378                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14400 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14400 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5J8U  |   |
| Серія: 5J8U  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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%         | 0.5 % 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%         | 0,5 % 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 відома домішка   | ≤1,0%         | 0,1 % м/м |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   | 1.3 % w/w     |           |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       | 1,3 % м/м     |           |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   | Not Tested    |           |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  | Не визначають |           |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> | Not Tested    |           |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                | Не визначають |           |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72378                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72378                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14400 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14400 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5J8U  |   |
| Серія: 5J8U  |   |
| Manuf Date: 07 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 07 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 03 2021

Дата підпису: 12 03 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





## Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74068                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74068                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14310 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14310 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5T3U  |   |
| Серія: 5T3U  |   |
| Manuf Date: 19 06 2023                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 19 06 2023                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 06 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 06 2026                                  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick).<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною).<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  |             |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  |             |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  |             |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |



*Вх. ак. № 1217  
30.08.23*





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74068                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74068                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14310 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14310 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5T3U  |   |
| Серія: 5T3U  |   |
| Manuf Date: 19 06 2023                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 19 06 2023                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 06 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 06 2026                                  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium; 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.2 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Макимум 10,0%   | 4,2 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 874 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 874 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 124 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 124 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74068                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74068                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14310 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14310 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5T3U  |   |
| Серія: 5T3U  |   |
| Manuf Date: 19 06 2023                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 19 06 2023                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 06 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 06 2026                                  | 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.9 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,9 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |

Page/Стр





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74068                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74068                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14310 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14310 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 5T3U  |   |
| Серія: 5T3U  |   |
| Manuf Date: 19 06 2023                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 19 06 2023                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 06 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 06 2026                                  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 20 07 2023

Дата підпису: 20 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  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



Ed



**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

№ 41416/23/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5ТЗU

Кількість ввезеного лікарського засобу 14310

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 23.08.2023 № 2616/7.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





|  |  |   |
|--|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      |  | No: 73152                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      |  | Номер: 73152                                    |
| Type: film coated tablets                                    |  | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    |  | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   |  | Quantity in the batch: 14162 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      |  | Кількість продукції в серії: 14162 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) |  | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |  | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 7N3Y  |  |   |
| Серія: 7N3Y  |  |   |
| Manuf Date: 11 05 2022                                       |  | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 11 05 2022                                 |  | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 05 2025   |  | Qualified Person                                |
| Вжити до: 05 2025  |  | Уповноважена особа                              |

|  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min                        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв                         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Amox 99 %<br>and<br>Clav 97 % |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Амокс 99 %<br>і<br>Клав 97 %  |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test                   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає                    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.7 % w/w                     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,7 % м/м                     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 881 mg                        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 881 мг                        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 123 mg                        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 123 мг                        |



## Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73152   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73152  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14162 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14162 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   |   |
| Batch: 7N3Y  |   |
| Серія: 7N3Y  |   |
| Manuf Date: 11 05 2022                                       | Approved by: Sandra Hockett   |
| Дата виробництва: 11 05 2022                                 | Погоджено: Sandra Hockett   |
| Expiry Date: 05 2025   | Qualified Person  |
| Вжити до: 05 2025  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u> |
|-------------------------------------|---|----------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати     |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test    |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає     |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test    |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарта.   | Відповідає     |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test    |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає     |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test    |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає     |



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**

25.07.2022

№ 28345/22/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7N3Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 14162

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

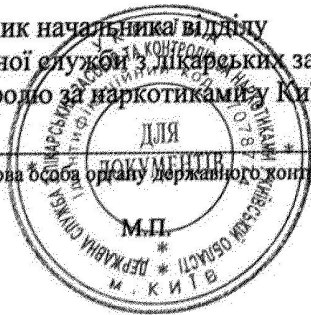
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.07.2022 № 1774/3.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73152   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73152  |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна   |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14162 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14162 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |   |
| Batch: 7N3Y  |   |
| Серія: 7N3Y  |   |
| Manuf Date: 11 05 2022                                       | Approved by: Sandra Hockett   |
| Дата виробництва: 11 05 2022                                 | Погоджено: Sandra Hockett   |
| Expiry Date: 05 2025   | Qualified Person  |
| Вжити до: 05 2025  | Уповноважена особа  |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR.  
Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 28 06 2022

Дата підпису: 28 06 2022

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73152                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73152                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14162 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14162 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 7N3Y  |   |
| Серія: 7N3Y  |   |
| Manuf Date: 11 05 2022                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 11 05 2022                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 05 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 05 2025  | 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 відома домішка   | ≤1,0%         | 0,1 % м/м |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   | 0.5 % w/w     |           |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Макимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти  | 0,5 % м/м     |           |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   | Not Tested    |           |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  | Не визначають |           |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> | Not Tested    |           |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                | Не визначають |           |



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

17.08.2021

№ 44731/21/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 895U

Кількість ввезеного лікарського засобу 11020

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 06.08.2021 № 2709/4.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





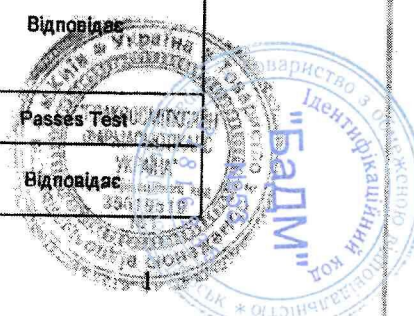
**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72506                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72506                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 11020 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 11020 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 895U  |   |
| Серія: 895U  |   |
| Manuf Date: 18 12 2020                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 18 12 2020                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> . The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72506                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72506                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 11020 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 11020 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 895U  |   |
| Серія: 895U  |   |
| Manuf Date: 18 12 2020                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 18 12 2020                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>1</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>1</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням попасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.3 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,3 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 859 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 859 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 125 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 125 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72506                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72506                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 11020 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 11020 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 895U  |   |
| Серія: 895U  |   |
| Manuf Date: 18 12 2020                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 18 12 2020                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | 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%   | 0.3 % 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%   | 0.1 % 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%   | 0,3 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.7 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,7 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> KYO/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> KYO/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72506                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72506                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 11020 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 11020 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 895U  |   |
| Серія: 895U  |   |
| Manuf Date: 18 12 2020                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 18 12 2020                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 28 Jun 2021

Дата підпису: 28 Jun 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  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво № MIA 10592





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

31.10.2023

№ 53058/23/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 996W

Кількість ввезеного лікарського засобу 13830

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 30.10.2023 № 3426/5.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74222                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74222                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна Імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13830 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13830 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 996W  |   |
| Серія: 996W  |   |
| Manuf Date: 07 08 2023                                       | Approved by: Melanie Prince                     |
| Дата виробництва: 07 08 2023                                 | Погоджено: Melanie Prince                       |
| Expiry Date: 08 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 08 2026                                  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick).<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною).<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Відповідає  |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |



Вх АМН 2907  
08.11.23





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74222                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74222                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13830 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13830 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 996W  |   |
| Серія: 996W  |   |
| Manuf Date: 07 08 2023                                       | Approved by: Melanie Prince                     |
| Дата виробництва: 07 08 2023                                 | Погоджено: Melanie Prince                       |
| Expiry Date: 08 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 08 2026                                  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution*<br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення*<br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки                                   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>                                   | 10.0% maximum   | 5.4 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>                                   | Максимум 10,0%  | 5,4 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 877 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 877 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 124 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 124 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74222                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74222                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13830 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13830 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 996W  |   |
| Серія: 996W  |   |
| Manuf Date: 07 08 2023                                       | Approved by: Melanie Prince                     |
| Дата виробництва: 07 08 2023                                 | Погоджено: Melanie Prince                       |
| Expiry Date: 08 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 08 2026                                  | 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 відома домішка   | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 0,8 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |       | 0,8 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |

Page/Стор.





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 74222                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 74222                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13830 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13830 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: 996W  |   |
| Серія: 996W  |   |
| Manuf Date: 07 08 2023                                       | Approved by: Melanie Prince                     |
| Дата виробництва: 07 08 2023                                 | Погоджено: Melanie Prince                       |
| Expiry Date: 08 2026   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 08 2026                                  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

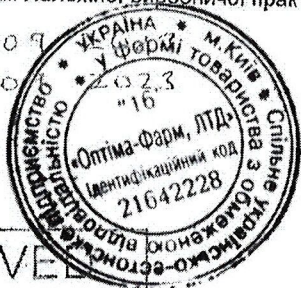
1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 25 09

Дата підпису: 25 09



Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

*Melanie Prince*

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592

APPROVED

25 SEP 2023

Melanie Prince  
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

17.05.2021

№ 25710/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № СТ4G

Кількість ввезеного лікарського засобу 14355

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 12.05.2021 № 1529/7.

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

Заступник начальника Служби

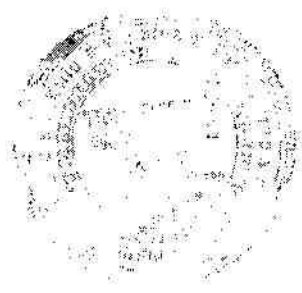
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





## Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72396   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72396  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |   |
| Batch: CT4G  |   |
| Серія: CT4G  |   |
| Manuf Date: 10 02 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett   |
| Дата виробництва: 10 02 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett   |
| Expiry Date: 02 2024   | Qualified Person  |
| Вжити до: 02 2024  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72396                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72396                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: CT4G  |   |
| Серія: CT4G  |   |
| Manuf Date: 10 02 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 10 02 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 02 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 02 2024  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.2 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,2 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 872 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 872 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 123 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 123 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72396                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72396                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: CT4G  |   |
| Серія: CT4G  |   |
| Manuf Date: 10 02 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 10 02 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 02 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 02 2024  | 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%         | 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 відома домішка   | ≤1,0%         | 0,0 % м/м |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   | 0.6 % w/w     |           |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       | 0,6 % м/м     |           |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   | Not Tested    |           |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  | Не визначають |           |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> | Not Tested    |           |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                | Не визначають |           |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72396                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72396                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: CT4G  |   |
| Серія: CT4G  |   |
| Manuf Date: 10 02 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 10 02 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 02 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 02 2024  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 19 03 2021

Дата підпису: 19 03 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592







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**

23.09.2021

№ 53473/21/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GU3A** Кількість введеного лікарського засобу 14375

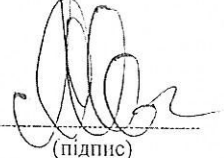
Виробник СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 17.09.2021 № 3254/5.

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)  
Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)



18



**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72555                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72555                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14375 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14375 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: GU3A  |   |
| Серія: GU3A  |   |
| Manuf Date: 25 03 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 25 03 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 03 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 03 2024  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

*Handwritten signature: 1158 by 290921 Jny*





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72555                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72555                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14375 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14375 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: GU3A  |   |
| Серія: GU3A  |   |
| Manuf Date: 25 03 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 25 03 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 03 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 03 2024  | Уповноважена особа                              |

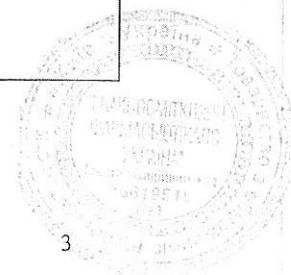
|  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min                        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв                         |
| Dissolution <sup>2</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Amox 98 %<br>and<br>Clav 96 % |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Амокс 98 %<br>і<br>Клав 96 %  |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test                   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає                    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.0 % w/w                     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,0 % м/м                     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 876 mg                        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 876 мг                        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 121 mg                        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 121 мг                        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72555                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72555                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14375 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14375 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: GU3A  |   |
| Серія: GU3A  |   |
| Manuf Date: 25 03 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 25 03 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 03 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 03 2024  | 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 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     |
|  | Дикетопіперазін (ЄФ, C)  | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 1.6 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 1,6 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72555                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72555                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14375 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14375 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: GU3A  |   |
| Серія: GU3A  |   |
| Manuf Date: 25 03 2021                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 25 03 2021                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 03 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 03 2024  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 08 2021

Дата підпису: 02 08 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73390   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73390  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13735 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13735 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   |   |
| Batch: H43T  |   |
| Серія: H43T  |   |
| Manuf Date: 27 09 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden  |
| Дата виробництва: 27 09 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden  |
| Expiry Date: 09 2025   | Qualified Person  |
| Термін придатності: 09 2025                                  | Уповноважена особа  |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.5 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,5 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 881 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 881 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 128 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 128 мг        |



## Quality certificate Сертифікат якості

|  |  |   |
|--|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      |  | No: 73390   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      |  | Номер: 73390  |
| Type: film coated tablets                                    |  | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    |  | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   |  | Quantity in the batch: 13735 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      |  | Кількість продукції в серії: 13735 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) |  | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |  |   |
| Batch: H43T  |  |   |
| Серія: H43T  |  |   |
| Manuf Date: 27 09 2022                                       |  | Approved by: Stephen Ramsden  |
| Дата виробництва: 27 09 2022                                 |  | Погоджено: Stephen Ramsden  |
| Expiry Date: 09 2025   |  | Qualified Person  |
| Термін придатності: 09 2025                                  |  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u> |
|-------------------------------------|---|----------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати     |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test    |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає     |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test    |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає     |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test    |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає     |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test    |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає     |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73390                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73390                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13735 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13735 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: H43T  |   |
| Серія: H43T  |   |
| Manuf Date: 27 09 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 27 09 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 09 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 09 2025                                  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 26.10.2022

Дата підпису: 26.10.2022

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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**

17.11.2022

№ 48808/22/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H43T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13735

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 16.11.2022 № 3006/7.

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)



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73390   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73390  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13735 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13735 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   |   |
| Batch: H43T  |   |
| Серія: H43T  |   |
| Manuf Date: 27 09 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden  |
| Дата виробництва: 27 09 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden  |
| Expiry Date: 09 2025   | Qualified Person  |
| Термін придатності: 09 2025                                  | 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.4 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,4 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |

28



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

18.12.2020

№ 69197/20/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HR3L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14429

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 15.12.2020 № 4416/7.

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 бізнесу державного контролю)  


  
(підпис)  
**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)





14

### Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72116                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72116                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14429 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14429 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: HR3L  |   |
| Серія: HR3L  |   |
| Manuf Date: 09 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 09 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимігам ЄФ   | Відповідає  |

Пр.м. № 2029 БМ 22.03.2024



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72116                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72116                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14429 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14429 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: HR3L  |   |
| Серія: HR3L  |   |
| Manuf Date: 09 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 09 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.7 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Макимум 10,0%   | 4,7 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 869 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 869 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 128 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 128 мг        |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72116                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72116                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14429 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14429 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: HR3L  |   |
| Серія: HR3L  |   |
| Manuf Date: 09 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 09 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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% | 0.3 % 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% | 0,6 % 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 відома домішка   | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 0.9 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |       | 0,9 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72116                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72116                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14429 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14429 уп.          |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: HR3L  |   |
| Серія: HR3L  |   |
| Manuf Date: 09 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 09 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 23 11 2020

Дата підпису: 23 11 2020

Signed (Qualified person): S L Hodgett

Підпис (Уповноважена особа): S L Hodgett

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

15.12.2022

№ 54066/22/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JK6R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14350

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**

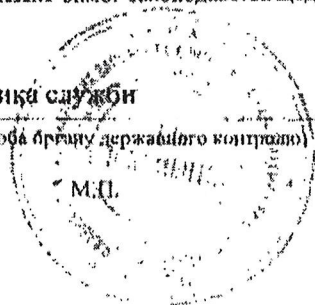
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2022 № 3333/2.

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 ПАЛЖАМАР

(підписи та прізвище)







20

### Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73434                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73434                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14350 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14350 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: JK6R  |   |
| Серія: JK6R  |   |
| Manuf Date: 07 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 07 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   |             |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  |             |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   |             |



Вх. ак. № 1577 від 04.01.2023 г.р.



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73434                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73434                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14350 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14350 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: JK6R  |   |
| Серія: JK6R  |   |
| Manuf Date: 07 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 07 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>2</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>2</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.2 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,2 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 873 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 873 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 126 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 126 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73434                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73434                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14350 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14350 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: JK6R  |   |
| Серія: JK6R  |   |
| Manuf Date: 07 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 07 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | 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%   | 0.0 % 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%   | 0,1 % 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%   | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.4 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,4 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |

Page/Сторінка





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73434                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73434                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14350 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14350 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: JK6R  |   |
| Серія: JK6R  |   |
| Manuf Date: 07 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 07 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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. Nov. 2022

Дата підпису: 21. Nov. 2022

Signed (Qualified person):

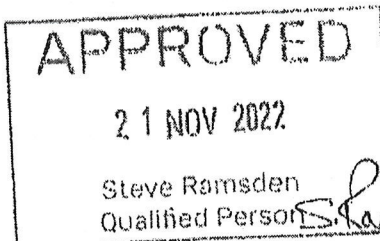
Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: STEPHEN RAMSDEN  
 ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHEN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department  
 Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
 Clarendon Road, Worthing,  
 BN14 8QH, United Kingdom  
 MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
 СмітКляйн Бічем Фармацевтікалс,  
 Кларендон Роуд, Ворсінг,  
 BN14 8QH, Велика Британія  
 Номер ліцензії на виробництво: MIA 10592



21. Nov. 2022





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

№ 911/23/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КЕЗР**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14115

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**

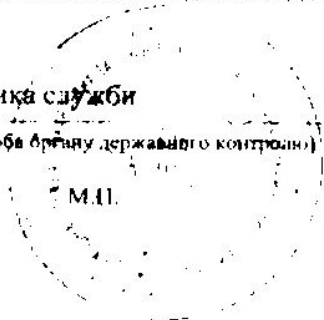
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 12.01.2023 № 0054/7.**

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

(підписати та прізвище)

## Quality certificate Сертифікат якості

|  |  |   |
|--|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      |  | No: 73505   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      |  | Номер: 73505  |
| Type: film coated tablets                                    |  | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    |  | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   |  | Quantity in the batch: 14115 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      |  | Кількість продукції в серії: 14115 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) |  | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   |  |   |
| Batch: KE3P  |  |   |
| Серія: KE3P  |  |   |
| Manuf Date: 28 10 2022                                       |  | Approved by: Stephen Ramsden  |
| Дата виробництва: 28 10 2022                                 |  | Погоджено: Stephen Ramsden  |
| Expiry Date: 10 2025   |  | Qualified Person  |
| Термін придатності: 10 2025                                  |  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u> |
|-------------------------------------|---|----------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати     |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test    |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає     |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test    |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає     |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test    |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає     |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test    |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає     |

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73505                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73505                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14115 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14115 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: КЕЗР  |   |
| Серія: КЕЗР  |   |
| Manuf Date: 28 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 28 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.1 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,1 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 876 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 876 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 125 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 125 мг        |

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73505                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73505                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14115 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14115 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: КЕЗР  |   |
| Серія: КЕЗР  |   |
| Manuf Date: 28 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 28 10 2022                                 | Породжено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | 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%   | 0.0 % 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%   | 0,1 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.6 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,6 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 73505                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 73505                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14115 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14115 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: KE3P  |   |
| Серія: KE3P  |   |
| Manuf Date: 28 10 2022                                       | Approved by: Stephen Ramsden                    |
| Дата виробництва: 28 10 2022                                 | Погоджено: Stephen Ramsden                      |
| Expiry Date: 10 2025   | Qualified Person                                |
| Термін придатності: 10 2025                                  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR.  
Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 05 Dec. 2022

Дата підпису: 05 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  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг



Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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**

19.05.2022

№ 19609/22/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L72D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13710

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 № 1124/7.

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)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



## Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72916   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72916  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13710 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13710 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |   |
| Batch: L72D  |   |
| Серія: L72D  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Ian Bevan  |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Ian Bevan  |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person  |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u>    |
|-------------------------------------|---|-------------------|
| <u>Найменування тесту</u>           | <u>Допустимі норми</u>  | <u>Результати</u> |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test       |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає        |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test       |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає        |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test       |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає        |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test       |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає        |

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72916                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72916                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13710 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13710 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: L72D  |   |
| Серія: L72D  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>2</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.1 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,1 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 877 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 877 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 123 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 123 мг        |

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72916                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72916                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13710 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13710 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: L72D  |   |
| Серія: L72D  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | 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 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.7 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,7 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72916                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72916                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13710 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13710 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: L72D  |   |
| Серія: L72D  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Породжено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 16 Feb 2022

Дата підпису: 16 лютого 2022

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

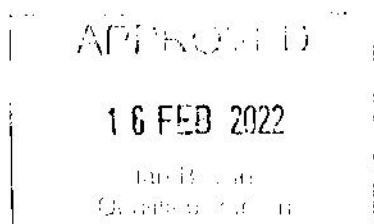
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72938                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер:72938                                     |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13949 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії:13949 уп            |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: LS8P  |   |
| Серія: LS8P  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа                              |

|  |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min                       |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв                        |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Amox 99 %<br>and<br>Clav 99% |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Амокс 99 %<br>і<br>Клав 99 % |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test                  |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає                   |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.7 % w/w                    |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,7 %м/м                     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 877 mg                       |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 877 мг                       |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 125 mg                       |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 125 мг                       |



## Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72938                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер:72938                                     |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13949 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 13949 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: LS8P  |   |
| Серія: LS8P  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u> |
|-------------------------------------|---|----------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати     |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test    |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає     |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test    |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає     |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test    |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає     |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test    |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає     |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72938                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер:72938                                     |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch:13949 packs               |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії:13949 уп            |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: LS8P  |   |
| Серія: LS8P  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки


1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.


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: 22 02 2022

Дата підпису: 22 02 2022

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  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, ЛТД  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72938                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер:72938                                     |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 13949 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії:13949 уп            |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: LS8P  |   |
| Серія: LS8P  |   |
| Manuf Date: 11 01 2022                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 11 01 2022                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 01 2025   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 01 2025  | 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%   | 0.0 % 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%   | 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%   | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.6 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,6 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





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](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.05.2022

№ 19610/22/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LS8P**

Кількість введеного лікарського засобу **13949**

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** № **1124/8**.

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)

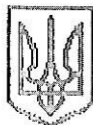


(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





22

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ВА  
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

23.02.2021

№ 4414/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R82A

Кількість ввезеного лікарського засобу 14144

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)

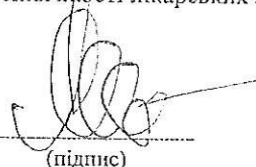
Протокол візуального контролю від 04.02.2021 № 0281/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

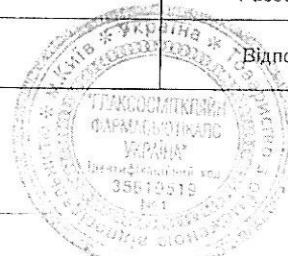


**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)<br>Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)   | No: 72221<br>Номер: 72221   |
| Type: film coated tablets<br>Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою   | Importing Country: Ukraine<br>Країна імпортер: Україна                                    |
| Dose: 875 mg/125mg<br>Дозування: 875мг/125 мг  | Quantity in the batch: 14144 packs<br>Кількість продукції в серії: 14144 уп               |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)<br>Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82A<br>Серія: R82A   |   |
| Manuf Date: 28 10 2020<br>Дата виробництва: 28 10 2020   | Approved by: Sandra Hockett<br>Погоджено: Sandra Hockett                                  |
| Expiry Date: 10 2023<br>Вжити до: 10 2023  | Qualified Person<br>Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST<br>Найменування тесту          | LIMITS<br>Допустимі норми  | RESULTS<br>Результати |
|-------------------------------------|--|-----------------------|
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick).<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test           |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною).<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає            |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test           |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає            |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test           |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає            |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test           |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає            |



*Ма. ам. № 1582 від 07.04.2021*

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72221                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72221                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14144 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14144 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82A  |   |
| Серія: R82A  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.3 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,3 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 878 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 878 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 126 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 126 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72221                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72221                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14144 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14144 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82A  |   |
| Серія: R82A  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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%   | 0.3 % 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%   | 0,6 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.8 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,8 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72221                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72221                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14144 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14144 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82A  |   |
| Серія: R82A  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Sandra Hockett                     |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Sandra Hockett                       |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 23.12.2020

Дата підпису: 23.12.2020,

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  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592







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

23.02.2021

№ 4415/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R82M

Кількість ввезеного лікарського засобу 14670

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, 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 04.02.2021 № 0281/2.

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

Заступник начальника Служби

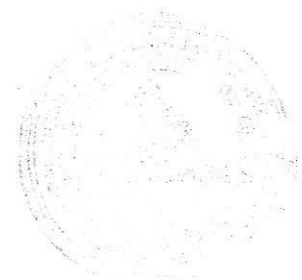
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



11

**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72233                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72233                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14670 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14670 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82M  |   |
| Серія: R82M  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

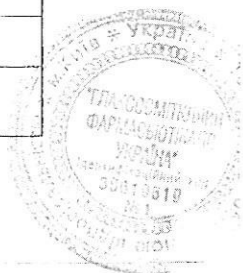
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> . The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |

gsk 4055

Page/Сторінка 1of/з 4

1

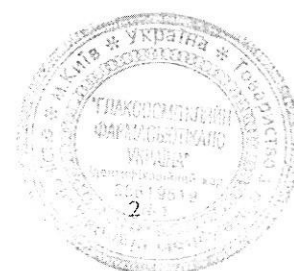


*М. М. № 1581 від 07.04.2021*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72233                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72233                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14670 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14670 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82M  |   |
| Серія: R82M  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |                                |
|--|---|--------------------------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min                         |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв                          |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | 97 Amox %<br>and<br>100 Clav % |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | 97 Амокс %<br>і<br>100 Клав %  |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test                    |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає                     |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.8 % w/w                      |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,8 % м/м                      |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 869 mg                         |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 869 мг                         |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 126 mg                         |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 126 мг                         |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72233                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72233                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14670 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14670 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82M  |   |
| Серія: R82M  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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 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     |
|  | Дикетопіперазін (ЄФ, C)  | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.8 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Макимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти  |         | 0,8 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72233                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72233                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14670 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14670 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: R82M  |   |
| Серія: R82M  |   |
| Manuf Date: 28 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 28 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 23.12.2020  
Дата підпису: 23.12.2020

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

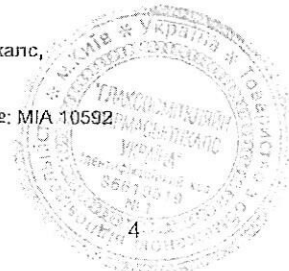
Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

01.03.2021

№ 7991/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаківці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RR2H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14173

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 25.02.2021 № 0486/3.

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

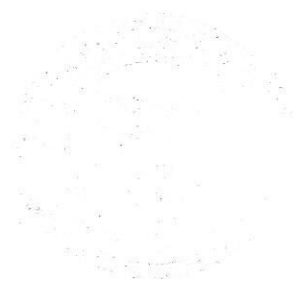
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72245                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72245                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14173 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14173 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: RR2H  |   |
| Серія: RR2H  |   |
| Manuf Date: 30 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 30 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| <u>TEST</u>                         | <u>LIMITS</u>   | <u>RESULTS</u> |
|-------------------------------------|---|----------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати     |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test    |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає     |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test    |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає     |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test    |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає     |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test    |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає     |

*Dean v 1637 of Michael J. Giv*

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72245                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72245                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14173 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14173 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: RR2H  |   |
| Серія: RR2H  |   |
| Manuf Date: 30 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 30 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

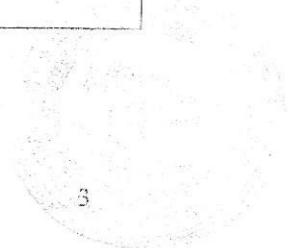
|  |  |               |
|--|--|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)   | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв   | 15 хв         |
| Dissolution <sup>a</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur.<br>(Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>a</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ.<br>(Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)   | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів  | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum  | 5.6 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%   | 5,6 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).   | 872 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту.<br>(95-105% від заявленого)  | 872 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).  | 126 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту.<br>(95-105% від заявленого)  | 126 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72245                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72245                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14173 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14173 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: RR2H  |   |
| Серія: RR2H  |   |
| Manuf Date: 30 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 30 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | 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%   | 0.5 % 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 к-та (ЄФ, D)  | ≤1,0%   | 0,5 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.7 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,7 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph. Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                          | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72245                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72245                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14173 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14173 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: RR2H  |   |
| Серія: RR2H  |   |
| Manuf Date: 30 10 2020                                       | Approved by: Geoff Harwood                      |
| Дата виробництва: 30 10 2020                                 | Погоджено: Geoff Harwood                        |
| Expiry Date: 10 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 10 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при мікроопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 30/10/2020

Дата підпису: 30.10.20

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: P.P. Mulla Gohel  
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: P.P. Mulla Gohel

Working Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72586                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72586                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14135 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14135 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SD5F  |   |
| Серія: SD5F  |   |
| Manuf Date: 14 07 2021                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 14 07 2021                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 07 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 07 2024  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> . The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |

*Handwritten signature and date: 11.10.2021*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72586                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72586                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14135 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14135 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SD5F  |   |
| Серія: SD5F  |   |
| Manuf Date: 14 07 2021                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 14 07 2021                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 07 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 07 2024  | Уповноважена особа                              |

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)   | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв   | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur.<br>(Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ.<br>(Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)   | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів  | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum  | 5.1 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%   | 5,1 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).   | 880 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту.<br>(95-105% від заявленого)  | 880 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).  | 123 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту.<br>(95-105% від заявленого)  | 123 мг        |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72586                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72586                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14135 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14135 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SD5F  |   |
| Серія: SD5F  |   |
| Manuf Date: 14 07 2021                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 14 07 2021                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 07 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 07 2024  | 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%   | 0.1 % 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%   | 0,7 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.9 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,9 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72586                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72586                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14135 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14135 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SD5F  |   |
| Серія: SD5F  |   |
| Manuf Date: 14 07 2021                                       | Approved by: Ian Bevan                          |
| Дата виробництва: 14 07 2021                                 | Погоджено: Ian Bevan                            |
| Expiry Date: 07 2024   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 07 2024  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 SEP 2021

Дата підпису: 02 SEP 2021

Signed (Qualified person):

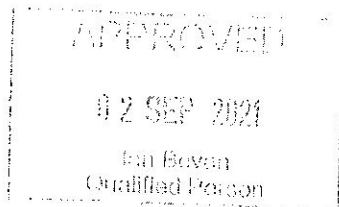
Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

06.10.2021

№ 57104/21/10

**АУГМЕНТИН™(BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SD5F

Кількість ввезеного лікарського засобу 14135

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 30.09.2021 № 3453/6.

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)





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

01.03.2021

№ 7992/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SM3J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14485

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 25.02.2021 № 0486/4.

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)







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

01.03.2021

№ 7993/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SM3L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14278

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 25.02.2021 № 0486/5.

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)





22

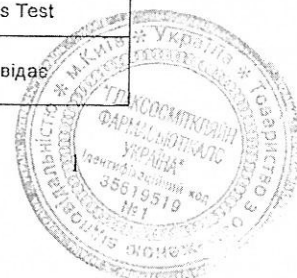
### Quality certificate Сертифікат якості

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72249   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72249  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14278 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14278 уп   |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |   |
| Batch: SM3L  |   |
| Серія: SM3L  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble   |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble   |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person  |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)  | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінійною розломом з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |

gsk 4055



*М. А. № 3040 БУ 07.07.2021*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72249                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72249                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14278 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14278 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3L  |   |
| Серія: SM3L  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)   | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв   | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur.<br>(Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ.<br>(Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)   | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів  | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum  | 5.1 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%   | 5,1 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid<br>(95 – 105% of declared).  | 872 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту.<br>(95-105% від заявленого)  | 872 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid<br>(95 – 105% of declared).   | 126 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 - 131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту.<br>(95-105% від заявленого)   | 126 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72249                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72249                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14278 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14278 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3L  |   |
| Серія: SM3L  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | 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% | 0.0 % 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 відома домішка   | ≤1,0% | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 0.9 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |       | 0,9 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72249                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72249                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14278 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14278 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3L  |   |
| Серія: SM3L  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 JUN 2021

Дата підпису: 04 JUN 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: MARK GOBLE

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MARK GOBLE

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

01.03.2021

№ 7994/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SM3M

Кількість ввезеного лікарського засобу 14355

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 25.02.2021 № 0486/6.

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)





293

**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

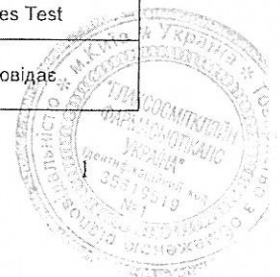
|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72250   |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72250  |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine  |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна  |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs  |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп   |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   |   |
| Batch: SM3M  |   |
| Серія: SM3M  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble   |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble   |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person  |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа  |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

gsk 4035

Page/Сторінка 1of/з 4



*Mr. M. N 3037 by 07.07.2021*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72250                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72250                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3M  |   |
| Серія: SM3M  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ, (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 4.7 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 4,7 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 873 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 873 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 125 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 125 мг        |







|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72250                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72250                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3M  |   |
| Серія: SM3M  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | 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%   | 0.3 % 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%   | 0.0 % 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%   | 0,6 % 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 відома домішка   | ≤1,0%   | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.8 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,8 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72250                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72250                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14355 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14355 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: SM3M  |   |
| Серія: SM3M  |   |
| Manuf Date: 17 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 17 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 JAN 2021

Дата підпису: 04 JAN 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72277                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72277                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14347 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14347 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: TP9N  |   |
| Серія: TP9N  |   |
| Manuf Date: 04 12 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 04 12 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

*Handwritten signature and date: 27.08.21*





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72277                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72277                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14347 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14347 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: TP9N  |   |
| Серія: TP9N  |   |
| Manuf Date: 04 12 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 04 12 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.6 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,6 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 874 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 874 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 124 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 124 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72277                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72277                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14347 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14347 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: TP9N  |   |
| Серія: TP9N  |   |
| Manuf Date: 04 12 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 04 12 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | 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% | 0.4 % 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% | 0.1 % 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 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     |
|  | Дикетопіперазін (ЄФ, C)  | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0% | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |       | 0.9 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |       | 0,9 % м/м     |
| Identification Titanium 4  | A yellow-orange colour appears   |       | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |       | Не визначають |
| Microbial Test 4 (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                                      | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |       | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |       | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72277                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72277                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14347 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14347 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: TP9N  |   |
| Серія: TP9N  |   |
| Manuf Date: 04 12 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 04 12 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 12 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 12 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 18 JAN 2021

Дата підпису: 18 JAN 2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



JS



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

26.02.2021

№ 7318/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TR9N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14347

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 23.02.2021 № 0439/6.

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)





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

26.02.2021

№ 7313/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W37V

Кількість ввезеного лікарського засобу 14465

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 23.02.2021 № 0439/1.

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

Заступник начальника Служби

(побачила особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





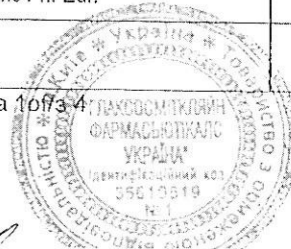


**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72289                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72289                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14465 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14465 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W37V  |   |
| Серія: W37V  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS   | RESULTS     |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми  | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> . The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references  | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.  | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.  | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.  | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.   | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ  | Відповідає  |



*Handwritten signature and date: 19.04.2024*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72289                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72289                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14465 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14465 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W37V  |   |
| Серія: W37V  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min        |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв         |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Not Tested    |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Не визначають |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test   |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає    |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.1 % w/w     |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,1 % м/м     |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 873 mg        |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 873 мг        |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 126 mg        |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 126 мг        |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72289                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72289                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14465 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14465 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W37V  |   |
| Серія: W37V  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | 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%   | 0.0 % 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     |
|  | Дикетопіперазін (ЄФ, C)  | ≤1,0%   | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.7 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Макимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти  |         | 0,7 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72289                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72289                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14465 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14465 уп           |
| Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W37V  |   |
| Серія: W37V  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Shane Murray                       |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Shane Murray                         |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

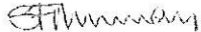
1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

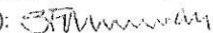
I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 01 2021

Дата підпису: 21 01 2021

Signed (Qualified person): 

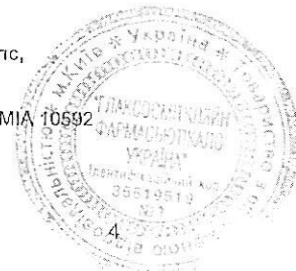
Підпис (Уповноважена особа): 

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

Worthing Quality Assurance Department  
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:  
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Clarendon Road, Worthing,  
BN14 8QH, United Kingdom  
MIA Number: MIA 10592

Виробник:  
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,  
Кларендон Роуд, Ворсінг,  
BN14 8QH, Велика Британія  
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

26.02.2021

№ 7314/21/10

**АУГМЕНТИН™ (BD)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № W38A

Кількість ввезеного лікарського засобу 14348

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 23.02.2021 № 0439/2.

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)



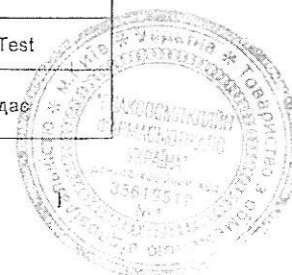


**Quality certificate**  
**Сертифікат якості**

|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72278                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72278                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14348 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14348 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W38A  |   |
| Серія: W38A  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;  
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.  
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;  
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

| TEST                                | LIMITS  | RESULTS     |
|-------------------------------------|---|-------------|
| Найменування тесту                  | Допустимі норми   | Результати  |
| Description                         | White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side.<br>(Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick <sup>1</sup> .<br>The total nominal weight is 1482mg.)   | Passes Test |
| Опис                                | Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків.<br>(Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною <sup>1</sup> .<br>Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг) | Відповідає  |
| Identification A (HPLC)             | Retention time complies with those references   | Passes Test |
| Ідентифікація А (ВЕРХ)              | Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.   | Відповідає  |
| Identification B (TLC or IR or NIR) | TLC: Retention time comparable to the reference.<br>IR: spectrum characteristic.<br>NIR: Spectrum comparable to standard.   | Passes Test |
| Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)  | ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом.<br>ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра.<br>БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.   | Відповідає  |
| Uniformity of Weight <sup>2</sup>   | Complies with requirements of the Ph. Eur.  | Passes Test |
| Однорідність маси <sup>2</sup>      | Відповідає вимогам ЄФ   | Відповідає  |

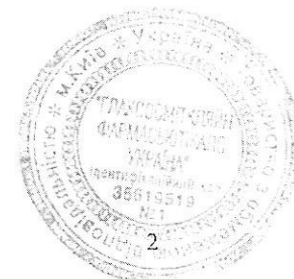


*M. M. N 1008 by 19.04.2024*



|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72278                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72278                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14348 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14348 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W38A  |   |
| Серія: W38A  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

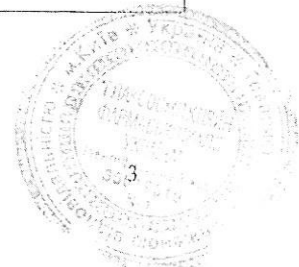
|  |   |                         |
|--|---|-------------------------|
| Disintegration Time  | 30 minutes maximum (Ph.Eur.)  | 15 min                  |
| Розпадання   | Не більш ніж 30 хв  | 15 хв                   |
| Dissolution <sup>3</sup><br>(% declared Amoxicillin and Clavulanate)                     | The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water).<br>Q = 85% within 30 minutes.<br>Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form. | Амокс 98 %<br>Клав 99 % |
| Розчинення <sup>3</sup><br>(% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти) | Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води)<br>Q = 85% через 30 хв.<br>Критерій прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.        | Амокс 98 %<br>Клав 99 % |
| Presence and Integrity of Film Coat  | No gross defects are observed (Visual examination)  | Passes Test             |
| Наявність та цілісність плівкової оболонки   | Не спостерігається значних дефектів   | Відповідає              |
| Equilibrium Relative Humidity <sup>2</sup>   | 10.0% maximum   | 5.4 % w/w               |
| Рівноважна відносна вологість <sup>2</sup>   | Максимум 10,0%  | 5,4 % м/м               |
| Amoxicillin Content  | 831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).  | 872 mg                  |
| Вміст амоксициліну   | 831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)  | 872 мг                  |
| Clavulanic Acid Content  | 119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).   | 125 mg                  |
| Вміст клавуланової кислоти   | 119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)  | 125 мг                  |





|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72278                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72278                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Importing Country: Ukraine                      |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Країна імпортер: Україна                        |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14348 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14348 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W38A  |   |
| Серія: W38A  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | 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%   | 0.1 % 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%   | 0.0 % 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%   | 0,4 % 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%   | 0,0 % м/м     |
|  | Будь-яка інша відома домішка   | ≤1,0%   | 0,1 % м/м     |
|  | Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content   |         | 0.7 % w/w     |
| Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату  | Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти                                       |         | 0,7 % м/м     |
| Identification Titanium <sup>4</sup>   | A yellow-orange colour appears   |         | Not Tested    |
| Ідентифікація титану <sup>4</sup>  | З'являється жовто-помаранчеве забарвлення  |         | Не визначають |
| Microbial Test <sup>4</sup> (Ph.Eur.)<br>Total Aerobic Microbial Count<br>Total Yeasts and Moulds<br>Pathogens                           | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU per gram<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU per gram<br>Absence of <i>Escherichia coli</i> |         | Not Tested    |
| Мікробіологічна чистота <sup>4</sup> (ЄФ)<br>Загальна кількість життєздатних аеробів<br>Загальна кількість дріжджів і грибів<br>Патогени | Не більш ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більш ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i>                |         | Не визначають |







|  |   |
|--|---|
| Product: AUGMENTIN™(BD)                                      | No: 72278                                       |
| Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)                                      | Номер: 72278                                    |
| Type: film coated tablets                                    | Supplied to: Ukraine                            |
| Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                    | Замовник: Україна                               |
| Dose: 875 mg/125mg   | Quantity in the batch: 14348 packs              |
| Дозування: 875мг/125 мг                                      | Кількість продукції в серії: 14348 уп           |
| Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch) | Registration license No: UA/0987/02/01          |
| Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)   | Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01 |
| Batch: W38A  |   |
| Серія: W38A  |   |
| Manuf Date: 05 11 2020                                       | Approved by: Mark Goble                         |
| Дата виробництва: 05 11 2020                                 | Погоджено: Mark Goble                           |
| Expiry Date: 11 2023   | Qualified Person                                |
| Вжити до: 11 2023  | Уповноважена особа                              |

#### 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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

#### Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 18/11/2021

Дата підпису: 18/11/2021

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: MARK GOBLE

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MARK GOBLE

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592

