



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

№ 28004/22/10

**АУГМЕНТИН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з мірною ложечкою, поміщеній в картонну коробку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3E4W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24314

Виробник

**Глаксо Веллком Продакшн, Франція**

(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 **21.07.2022 № 1761/2.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Tests may be performed either on the filling mix prior to filling into bottles, or on the filled bottles

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони або для наповнених флаконів

(1) Performed on 1/50 th batches or at least once a year

(1) Виконується на одній серії з 50 серій або не рідше одного разу на рік

(2) Performed at a frequency of at least once a year which may be the GMP annual stability batch.

(2) Виконується не часто, але не рідше одного разу на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

**CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION**

**ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ**

**MANUFACTURER:** Glaxo Wellcome Production,  
Zi de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France  
Manufacturing authorization license number M 19/202


**ВИРОБНИК:** Глаксо Веллком Продакшн,  
Зі де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція  
Ліцензія на виробництво № М 19/202

**APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER**

**СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ**

**Name \_Surname / Ім'я\_Прізвище :** Sylvain Tessier

**Signature, Date of signature /Підпис, Дата підпису**

 13/07/2022



TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CLAVULANIC ACID CONTENT	28.5 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (28.5 – 31.5 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	29.4
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	28.5 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (28.5 – 31.5 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 – 110.5 %)	29.4
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J)	$\leq 1.2\%$	0.4
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ЄФ, J)	$\leq 1.2\%$	0.4
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	0.10
АМОКСИЦИЛІН $\alpha$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	0.10
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
АМОКСИЦИЛІН $\beta$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	0.06
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	0.06
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C)	$\leq 1.00\%$	0.05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	$\leq 1.00\%$	0.05
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY	$\leq 1.00\%$	0.17
Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq 1.00\%$	0.17
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY	$\leq 0.30\%$	0.08
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.30\%$	0.08
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC)	$\leq 3.5\%$	1.2
Загальна кількість супутніх домішок	$\leq 3.5\%$	1.2
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	1.2
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості клавуланової кислоти	1.2
MICROBIAL CONTAMINATION <sup>(2)</sup> (Ph. Eur.)	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than $10^3$ CFU/g And Total Yeasts/Moulds count (TYMC) not more $10^2$ CFU/g. Absence of Escherichia Coli (Ph. Eur.).	Not Inspected
Мікробіологічна чистота <sup>(2)</sup> (ЄФ)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більш ніж $10^3$ КУО/г; та Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж $10^2$ КУО/г; Відсутність Escherichia coli	Не перевірено



**QUALITY CERTIFICATE**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>DATE OF ANALYSIS:</b>	<b>17/06/2022</b>	<b>ANALYSIS N°:</b>	<b>1000435513</b>
<b>ДАТА АНАЛІЗУ:</b>	<b>17/06/2022</b>	<b>АНАЛІЗ №:</b>	<b>1000435513</b>
<b>MANUFACTURING DATE:</b>	<b>19/04/2022</b>	<b>IMPORTING COUNTRY:</b>	<b>UKRAINE</b>
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b>	<b>19/04/2022</b>	<b>КРАЇНА ІМПОРТЕР:</b>	<b>УКРАЇНА</b>
<b>EXPIRY DATE:</b>	<b>03/2024</b>	<b>QUANTITY IN THE BATCH:</b>	<b>39714 packs</b>
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b>	<b>03/2024</b>	<b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ :</b>	<b>39714 УП</b>
<b>REGISTRATION LICENSE NUMBER:</b>	<b>UA/0987/05/01</b>	<b>ITEM CODE:</b>	<b>3733.844</b>
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:</b>	<b>UA/0987/05/01</b>	<b>КОД ПРОДУКТА:</b>	<b>3733.844</b>

**PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml) IN VIALS #1. 1 VIAL WITH POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION WITH ALUMINIUM ROLL-ON PILFER PROOF CAP WITH INTERNAL POLYMER LINER WITH MEASURE SPOON BATCH N°: 3E4W**

**НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (200 МГ/28.5 МГ/5 МЛ) У ФЛАКОНАХ № 1**  
**1 ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ З МЕТАЛЕВОЮ КРИШКОЮ, ЩО ЗАГВІНЧУЄТЬСЯ (З КОНТРОЛЕМ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ І ПОЛІМЕРНОЮ ПЛІВКОЮ ВСЕРЕДИНИ) З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ**

**Efficiency/Strength of preparation:**

**Active drug substance: 5 ml suspension containing: 200 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 28.5mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).**

**Сила дії/Активність:**

**Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 200 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 28,5 мг.**

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder	Complies
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	ВІДПОВІДАЄ
CLOSURE	The cap shall be applied in a secure and satisfactory manner	Complies
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION A (HPLC)	Retention time comparable	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часам утримування	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION B (IR)	Spectrum comparable to the standard	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	ВІДПОВІДАЄ
CHARACTERISTICS OF THE SUSPENSION	A white to off-white suspension is formed which slowly deposits a white sediment on standing	Complies
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	ВІДПОВІДАЄ
pH	4.0 to 6.0 pH units	4.2
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4.2
MOISTURE <sup>(1)</sup>	Maximum 9.0 %	Not Inspected
ВОЛОГІСТЬ <sup>(1)</sup>	Максимум 9.0%	Не перевірено
AMOXYCILLIN CONTENT	200 mg per 5 mL of suspension, ± 5%, calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	199
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	200 мг в 5 мл суспензії, ± 5% в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (190 - 210 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95 - 105 %)	199





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

25.03.2021

№ 7322/21/10

**АУГМЕНТИН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для  
приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3W9N

Кількість ввезеного лікарського засобу 7616

Виробник

Глаксо Велком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

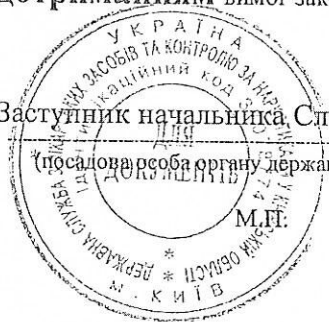
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0439/10.

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

DATE OF ANALYSIS:	20/01/2021	ANALYSIS N°:	1000346182
ДАТА АНАЛІЗУ:	20/01/2021	АНАЛІЗ №:	1000346182
MANUFACTURING DATE:	03/09/2020	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03/09/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР:	УКРАЇНА
EXPIRY DATE:	08/2022	QUANTITY IN THE BATCH:	8012 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	08/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:	8012 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/05/01	ITEM CODE:	3733.844
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/05/01	КОД ПРОДУКТА:	3733.844

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml) IN VIALS #1.  
1 VIAL WITH POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION WITH MEASURE CAP

BATCH N° : 3W9N

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (200 МГ/28,5 МГ/5 МЛ) В ФЛАКОНАХ № 1

1 ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ З МІРНИМ КОВПАЧКОМ

НОМЕР СЕРІЇ : 3W9N

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 5 ml suspension containing: 200 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 28.5mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 200 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 28,5 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder	Complies
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	ВІДПОВІДАЄ
CLOSURE	The cap shall be applied in a secure and satisfactory manner, neat with adequate thread formation	Complies
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону, точна з відповідно сформованною різьбою	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION A (HPLC)	Retention time comparable to the reference	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часам утримування	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION B (IR)	Spectrum comparable to the standard	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	ВІДПОВІДАЄ
CHARACTERISTICS OF THE SUSPENSION	A white to off-white suspension is formed which slowly deposits a white sediment on standing	Complies
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	ВІДПОВІДАЄ
pH	4.0 to 6.0 pH units	4,2
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4,2
MOISTURE <sup>(1)</sup>	Maximum 9.0 %	Not inspected
ВОЛОГІСТЬ <sup>(1)</sup>	Макимум 9.0%	не перевірено

*Вс акт н 2001 by 190721*



TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
AMOXICILLIN CONTENT	200 mg per 5 mL of suspension, $\pm$ 5%, calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	202
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	200 мг в 5 мл суспензії, $\pm$ 5% в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (190 - 210 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95- 105 %)	202
CLAVULANIC ACID CONTENT	28.5 mg per 5 mL of suspension, $\pm$ 5% about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (28.5 – 31.5 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	30.2
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	28.5 мг в 5 мл суспензії, $\pm$ 5% при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (28.5 – 31.5 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 – 110.5 %)	30.2
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J)	$\leq$ 1.2%	0.3
АМОКСИЦИЛІН ДІМЕР (ЄФ, J)	$\leq$ 1.2%	0.3
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq$ 1.00%	0.14
АМОКСИЦИЛІН $\alpha$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq$ 1.00%	0.14
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq$ 1.00%	0.05
АМОКСИЦИЛІН $\beta$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq$ 1.00%	0.05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	$\leq$ 1.00%	$\leq$ 0.05
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY	$\leq$ 1.00%	0.05
Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq$ 1.00%	0.05
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY	$\leq$ 0.30%	0.05
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq$ 0.30%	0.05
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC)	$\leq$ 3.5%	0.6
Загальна кількість супутніх домішок	$\leq$ 3.5%	0.6
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	1.1
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказанної на етикетці кількості клавуланової кислоти	1.1
MICROBIAL CONTAMINATION <sup>(2)</sup> (Ph. Eur.)	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g And Total Yeasts/Moulds count (TYMC) not more 10 <sup>2</sup> CFU/g. Absence of Escherichia Coli (Ph. Eur.).	Not inspected
Мікробіологічна чистота <sup>(2)</sup> (ЄФ)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більш ніж 10 <sup>(3)</sup> КУО/г; та Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж 10 <sup>(2)</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli	не перевірено



Tests may be performed either on the filling mix prior to filling into bottles, or on the filled bottles

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони або для наповнених флаконів

(1) Performed on 1/50 th batches or at least once a year

(1) Виконується на одній серії з 50 серій або не рідше одного разу на рік

(2) Performed at a frequency of at least once a year which may be the GMP annual stability batch.

(2) Виконується не часто, але не рідше одного разу на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION  
ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,  
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France  
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВИРОБНИК: Глаксо Веллком Продакшн,  
Зі де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція  
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER  
СХВАЛЄНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name \_Surname / Ім'я\_Прізвище Julien PETITFRERE

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

20/01/2021







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

05.09.2022

№ 34685/22/10

**АУГМЕНТИН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8W7D

Кількість ввезеного лікарського засобу 38493

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(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 05.09.2022 № 2174/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>DATE OF ANALYSIS:</b>	<b>02/08/2022</b>	<b>ANALYSIS N°:</b>	<b>1000441825</b>
<b>ДАТА АНАЛІЗУ:</b>	<b>02/08/2022</b>	<b>АНАЛІЗ №:</b>	<b>1000441825</b>
<b>MANUFACTURING DATE:</b>	<b>24/06/2022</b>	<b>IMPORTING COUNTRY:</b>	<b>UKRAINE</b>
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b>	<b>24/06/2022</b>	<b>КРАЇНА ІМПОРТЕР:</b>	<b>УКРАЇНА</b>
<b>EXPIRY DATE:</b>	<b>05/2024</b>	<b>QUANTITY IN THE BATCH:</b>	<b>38 493 packs</b>
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b>	<b>05/2024</b>	<b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b>	<b>38 493 УП</b>
<b>REGISTRATION LICENSE NUMBER:</b>	<b>UA/0987/05/01</b>	<b>ITEM CODE:</b>	<b>3733.844</b>
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:</b>	<b>UA/0987/05/01</b>	<b>КОД ПРОДУКТА:</b>	<b>3733.844</b>

**PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml);  
POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION IN CLEAR GLASS BOTTLE WITH ALUMINIUM ROLL-ON  
PILFER PROOF CAP WITH INTERNAL POLYMER LINER WITH MEASURE SPOON IN CARTON  
BATCH N°: 8W7D**

**НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (200 МГ/28,5 МГ В 5 МЛ);  
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З МЕТАЛЕВОЮ  
КРИШКОЮ, ЩО ЗАГВИНЧУЄТЬСЯ ( З КОНТРОЛЕМ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ І ПОЛІМЕРНОЮ ПЛІВКОЮ, ЩО  
МІСТИТЬСЯ ВСЕРЕДИНІ) РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ  
НОМЕР СЕРІЇ : 8W7D**

**Efficiency/Strength of preparation:**

**Active drug substance: 5 ml suspension containing: 200 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 28.5mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).**

**Сила дії/Активність:**

**Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 200 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 28,5 мг.**

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder	Complies
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	ВІДПОВІДАЄ
CLOSURE	The cap shall be applied in a secure and satisfactory manner	Complies
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION A (HPLC)	Retention time comparable	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часам утримування	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION B (IR)	Spectrum comparable to the standard	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	ВІДПОВІДАЄ
CHARACTERISTICS OF THE SUSPENSION	A white to off-white suspension is formed which slowly deposits a white sediment on standing	Complies
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	ВІДПОВІДАЄ
pH	4.0 to 6.0 pH units	4.2
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4.2
MOISTURE <sup>(1)</sup>	Maximum 9.0 %	Not Inspected
ВОЛОГІСТЬ <sup>(1)</sup>	Макимум 9.0%	не оглянули
AMOXICILLIN CONTENT	200 mg per 5 mL of suspension, ± 5%, calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	199
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	200 мг в 5 мл суспензії, ± 5% в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (190 - 210 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95- 105 %)	199



Tests may be performed either on the filling mix prior to filling into bottles, or on the filled bottles

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони або для наповнених флаконів

(1) Performed on 1/50 th batches or at least once a year

(1) Виконується на одній серії з 50 серій або не рідше одного разу на рік

(2) Performed at a frequency of at least once a year which may be the GMP annual stability batch.

(2) Виконується не часто, але не рідше одного разу на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

**CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION**  
**ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ**


**MANUFACTURER:** Glaxo Wellcome Production,  
Zi de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France  
Manufacturing authorization license number M 19/202

**ВИРОБНИК:** Глаксо Веллком Продакшн,  
Зі де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція  
Ліцензія на виробництво № М 19/202

**APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER**  
**СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ**

Name\_Surname / Ім'я\_Прізвище Petitfrere Julien

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

 02/08/2022



TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CLAVULANIC ACID CONTENT	28.5 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (28.5 – 31.5 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	29.2
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	28.5 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (28.5 – 31.5 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 – 110.5 %)	29.2
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J)	$\leq 1.2\%$	0.3
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ЄФ, J)	$\leq 1.2\%$	0.3
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	0.13
АМОКСИЦИЛІН $\alpha$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	0.13
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05\%$
АМОКСИЦИЛІН $\beta$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05\%$
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05\%$
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05\%$
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	0.05
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C)	$\leq 1.00\%$	0.05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	$\leq 1.00\%$	0.05
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY	$\leq 1.00\%$	0.18
Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq 1.00\%$	0.18
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY	$\leq 0.30\%$	0.06
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.30\%$	0.06
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC)	$\leq 3.5\%$	1
Загальна кількість супутніх домішок	$\leq 3.5\%$	1
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	1.2
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказанної на етикетці кількості клавуланової кислоти	1.2
MICROBIAL CONTAMINATION <sup>(2)</sup> (Ph. Eur.)	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than $10^3$ CFU/g And Total Yeasts/Moulds count (TYMC) not more $10^2$ CFU/g. Absence of Escherichia Coli (Ph. Eur.).	Not Inspected
Мікробіологічна чистота <sup>(2)</sup> (ЄФ)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більш ніж $10^3$ КУО/г; та Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж $10^2$ КУО/г; Відсутність Escherichia coli	не оглянули



22

QUALITY CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS:	11/08/2020	ANALYSIS №:	1000319317
ДАТА АНАЛІЗУ:	11/08/2020	АНАЛІЗ №:	1000319317
MANUFACTURING DATE:	05/06/2020	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05/06/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР:	УКРАЇНА
EXPIRY DATE:	05/2022	QUANTITY IN THE BATCH:	39200 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:	39200 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/05/01	ITEM CODE:	3733.844
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/05/01	КОД ПРОДУКТА:	3733.844

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml) IN VIALS #1.  
1 VIAL WITH POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION WITH MEASURE CAP

BATCH № : E45A

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (200 МГ/28,5 МГ/5 МЛ) В ФЛАКОНАХ № 1

1 ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ З МІРНИМ КОВПАЧКОМ

НОМЕР СЕРІЇ : E45A

**Efficiency/Strength of preparation:**

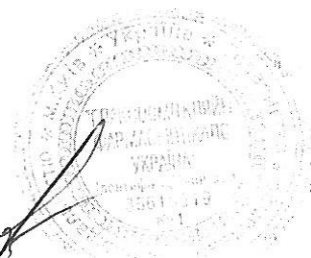
Active drug substance: 5 ml suspension containing: 200 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 28.5mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).

Сила дії/Активність:

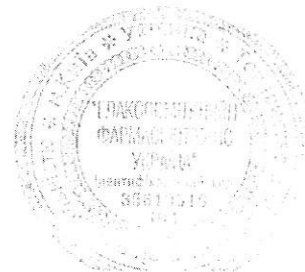
Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 200 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 28,5 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder	Complies
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	ВІДПОВІДАЄ
CLOSURE	The cap shall be applied in a secure and satisfactory manner, neat with adequate thread formation	Complies
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону, точна з відповідно сформованою різьбою	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION A (HPLC)	Retention time comparable to the reference	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часам утримування	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION B (IR)	Spectrum comparable to the standard	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	ВІДПОВІДАЄ
CHARACTERISTICS OF THE SUSPENSION	A white to off-white suspension is formed which slowly deposits a white sediment on standing	Complies
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	ВІДПОВІДАЄ
pH	4.0 to 6.0 pH units	4,1
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4,1
MOISTURE (1)	Maximum 9.0 %	6,8
ВОЛОГІСТЬ (1)	Максимум 9,0%	6,8

Вх. акт. № 2537 від 25.02.2021



TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
AMOXICILLIN CONTENT ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	200 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ , calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	200
CLAVULANIC ACID CONTENT ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	28.5 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (28.5 – 31.5 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	29.7
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J) АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ЄФ, J)	$\leq 1.2\%$	0.3
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D) АМОКСИЦИЛІН $\alpha$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	0.11
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D) АМОКСИЦИЛІН $\beta$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
AMOXICILLIN PENICILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E) АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	0.05
AMOXICILLIN PENICILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E) АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	0.06
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C) АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	$\leq 1.00\%$	0.05
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq 1.00\%$	0.16
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.30\%$	$\leq 0.05$
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC) Загальна кількість супутніх домішок	$\leq 3.5\%$	1.0
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	1.2
MICROBIAL CONTAMINATION <sup>(2)</sup> (Ph. Eur.) Мікробіологічна чистота <sup>(2)</sup> (ЄФ)	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than $10^3$ CFU/g And Total Yeasts/Moulds count (TYMC) not more $10^2$ CFU/g. Absence of Escherichia Coli (Ph. Eur.). Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більш ніж $10^{(3)}$ КУО/г; та Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж $10^{(2)}$ КУО/г; Відсутність Escherichia coli	Not Performed  НЕ ПРОВОДИЛОСЬ



Tests may be performed either on the filling mix prior to filling into bottles, or on the filled bottles

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони або для наповнених флаконів

(1) Performed on 1/50 th batches or at least once a year

(1) Виконується на одній серії з 50 серій або не рідше одного разу на рік

(2) Performed at a frequency of at least once a year which may be the GMP annual stability batch.

(2) Виконується не часто, але не рідше одного разу на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION

ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ

MANUFACTURER: Glaxo Wellcome Production,  
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France  
Manufacturing authorization license number M 19/202

ВИРОБНИК: Глаксо Веллком Продакшн,  
ЗІ де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція  
Ліцензія на виробництво № М 19/202

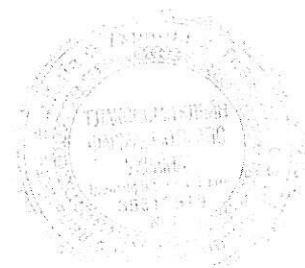
APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER

СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name \_Surname / Ім'я\_Прізвище Sandra MERIC

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

SM 11/02/2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.09.2020

№ 50158/20/10

**АУГМЕНТИН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E45A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39200

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція  
(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 25.09.2020 № 3194/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

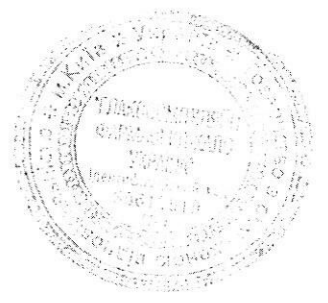
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)







039

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.09.2020

№ 47714/20/10

**АУГМЕНТИН™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах з мірним ковпачком  
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EV6R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19539

Виробник

**Глаксо Веллком Продакшн, Франція**

(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 15.09.2020 № 2998/2.

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)



26

QUALITY CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS:	29/08/2020	ANALYSIS №:	1000322765
ДАТА АНАЛІЗУ:	29/08/2020	АНАЛІЗ №:	1000322765
MANUFACTURING DATE:	09/06/2020	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09/06/2020	КРАЇНА ІМПОРТЕР:	УКРАЇНА
EXPIRY DATE:	05/2022	QUANTITY IN THE BATCH:	19935 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	05/2022	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:	19935 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/05/01	ITEM CODE:	3733.844
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/05/01	КОД ПРОДУКТА:	3733.844

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml) IN VIALS №1.  
1 VIAL WITH POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION WITH MEASURE CAP

BATCH № : EV6R

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (200 МГ/28.5 МГ/5 МЛ) В ФЛАКОНАХ № 1

1 ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ З МІРНИМ КОВПАЧКОМ

НОМЕР СЕРІЇ : EV6R

**Efficiency/Strength of preparation:**

Active drug substance: 5 ml suspension containing: 200 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 28.5mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 200 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 28,5 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder	Complies
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	ВІДПОВІДАЄ
CLOSURE	The cap shall be applied in a secure and satisfactory manner, neat with adequate thread formation	Complies
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону, точна з відповідно сформованою різьбою	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION A (HPLC)	Retention time comparable to the reference	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часам утримування	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION B (IR)	Spectrum comparable to the standard	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	ВІДПОВІДАЄ
CHARACTERISTICS OF THE SUSPENSION	A white to off-white suspension is formed which slowly deposits a white sediment on standing	Complies
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	ВІДПОВІДАЄ
pH	4.0 to 6.0 pH units	4,2
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4,2
MOISTURE (1)	Maximum 9.0 %	7.0
ВОЛОГІСТЬ (1)	Макимум 9.0%	7,0



Вх 24/1250  
02.06.21/23

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
AMOXICILLIN CONTENT	200 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ , calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	201
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	200 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (190 - 210 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95- 105 %)	201
CLAVULANIC ACID CONTENT	28.5 mg per 5 mL of suspension, $\pm 5\%$ about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (28.5 – 31.5 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	29.7
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	28.5 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (28.5 – 31.5 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 – 110.5 %)	29,7
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J)	$\leq 1.2\%$	0.3
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ЄФ, J)	$\leq 1.2\%$	0,3
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	0.13
АМОКСИЦИЛІН $\alpha$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	0,13
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	$\leq 1.00\%$	0.05
АМОКСИЦИЛІН $\beta$ -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	$\leq 1.00\%$	0,05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0,05$
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0,05$
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0.05$
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	$\leq 1.00\%$	$\leq 0,05$
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY	$\leq 1.00\%$	0.06
Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq 1.00\%$	0,06
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY	$\leq 0.30\%$	$\leq 0.05$
Будь-яка інша неідентифікована домішка	$\leq 0.30\%$	$\leq 0,05$
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC)	$\leq 3.5\%$	0.6
Загальна кількість супутніх домішок	$\leq 3.5\%$	0,6
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	1.1
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказанної на етикетці кількості клавуланової кислоти	1,1
MICROBIAL CONTAMINATION <sup>(2)</sup> (Ph. Eur.)	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than $10^3$ CFU/g And Total Yeasts/Moulds count (TYMC) not more $10^2$ CFU/g. Absence of Escherichia Coll (Ph. Eur.).	Complies
Мікробіологічна чистота <sup>(2)</sup> (ЄФ)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більш ніж $10^{(3)}$ КУО/г; та Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж $10^{(2)}$ КУО/г; Відсутність Escherichia coli	ВІДПОВІДАЄ



Tests may be performed either on the filling mix prior to filling into bottles, or on the filled bottles

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони або для наповнених флаконів

(1) Performed on 1/50 th batches or at least once a year

(1) Виконується на одній серії з 50 серій або не рідше одного разу на рік

(2) Performed at a frequency of at least once a year which may be the GMP annual stability batch.

(2) Виконується не часто, але не рідше одного разу на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво та специфікаціями на продукцію. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

**CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION**

**ВИСНОВОК: ПРИЙНЯТО, ДАНИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ СПЕЦИФІКАЦІЇ**

**MANUFACTURER:** Glaxo Wellcome Production,  
ZI de la Peyenniere, 53100 MAYENNE, France  
Manufacturing authorization license number M 19/202

**ВИРОБНИК:** Глаксо Велком Продакшн,  
ЗІ де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН, Франція  
Ліцензія на виробництво № М 19/202

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER

СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name\_Surname / Ім'я\_Прізвище Sandra MERIC

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

29/08/2020  
SM

