ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021

№ 32556/21/10

АУГМЕНТИН™
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірною ложечкою у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GU5P** Кількість ввезеного лікарського засобу 23754

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 09.06.2021 № 1973/1.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS: 17/05/2021
ДАТА АНАЛІЗУ: 17/05/2021
MANUFACTURING DATE: 02/11/2020
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02/11/2020
EXPIRY DATE: 10/2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2022
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987/05/02
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987/05/02

ANALYSIS №: 1000367906
АНАЛІЗ №: 1000367906
IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
КРАЇНА ІМПОРТЕР: УКРАЇНА
QUANTITY IN THE BATCH: 24500 packs
КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ : 24500 УП
ITEM CODE: 60000000115377
КОД ПРОДУКТА: 60000000115377

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (400 mg/57 mg in 5 ml) IN VIALS #1.
1 VIAL WITH POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION WITH MEASURE SPOON
BATCH №: GU5P

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, (400 МГ/57 МГ/5 МЛ) В ФЛАКОНАХ № 1
1 ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ
НОМЕР СЕРІЇ : GU5P

Efficiency/Strength of preparation:
Active drug substance: 5 ml suspension containing: 400 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 57 mg clavulanic acid (as potassium clavulanate).
Сила дії/Активність:
Діюча речовина: 5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 400 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 57 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 з характерним запахом	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)	Відповідає часам утримання	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	4.3
pH	Від 4.0 до 6.0 одиниць pH	4.3

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 35619519 № 1

Вх АП № 2917 Від 23.06.21

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MOISTURE [1]	Maximum 9.0 %	7.6
ВОЛОГІСТЬ [1]	Максимум 9.0%	7.6
AMOXYCILLIN CONTENT (HPLC)	400 mg per 5 mL of suspension, ± 5%, calculated as Amoxicillin free acid (380 – 420 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	401
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	400 мг в 5 мл суспензії, ± 5% в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (380 - 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95- 105 %)	401
CLAVULANIC ACID CONTENT	57.0 mg per 5 mL of suspension, ± 5% about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (57.0 – 63.0 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	58.6
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	57,0 мг в 5 мл суспензії, ± 5% при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 - 110,5 %)	58.6
AMOXICILLIN RELATED SUBSTANCES (HPLC) СУПУТНІ ДОМІШКИ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)		
AMOXICILLIN DIMER (Ph. Eur., J)	≤ 1.2%	0.3
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ЄФ, J)	≤ 1.2%	0.3
AMOXICILLIN ALPHA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	≤ 1.00%	0.15
АМОКСИЦИЛІН α-ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	≤ 1.00%	0.15
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	≤ 1.00%	0.05
АМОКСИЦИЛІН β-ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	≤ 1.00%	0.05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	≤ 1.00%	<= 0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	≤ 1.00%	<= 0.05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 2 (Ph. Eur., E)	≤ 1.00%	0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 2 (ЄФ, E)	≤ 1.00%	0.05
AMOXICILLIN DIKETOPIPERAZINE (Ph. Eur., C)	≤ 1.00%	<= 0.05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ЄФ, C)	≤ 1.00%	<= 0.05
ANY OTHER IDENTIFIED IMPURITY	≤ 1.00%	<= 0.05
Будь-яка інша відома домішка	≤ 1.00%	<= 0.05
ANY OTHER UNIDENTIFIED IMPURITY	≤ 0.30%	<= 0.05
Будь-яка інша невідома домішка	≤ 0.30%	<= 0.05

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
"ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА"
Ідентифікаційний код 35619519
№1

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
TOTAL RELATED SUBSTANCES (HPLC)	≤ 3.5%	0.5
Загальна кількість супутніх домішок	≤ 3.5%	0.5
CLAVULANATE ACID IMPURITIES: CLAVULANATE POLYMER	2.5% w/w maximum, with respect to the labeled Clavulanic Acid content.	0.7
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказанної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0.7
MICROBIAL CONTAMINATION (Ph. Eur.) (2)	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 Performed
Мікробіологічна чистота (ЄФ) (2)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - не більш ніж $10^{(3)}$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більш ніж $10^{(2)}$ КУО/г; Відсутність Escherichia coli	Not Performed

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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог 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,
31 де ля Пейеньєр, 53100 МАЙЄНН , Франція
Ліцензія на виробництво № M 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

17/05/2021

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 35619519 №1