



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**

16.02.2024

№ 5063/24/10

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 кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з мірною ложкою, в 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 № FM4N

Кількість ввезеного лікарського засобу 38470

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 14.02.2024 № 0049/1.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

DATE OF ANALYSIS: 08/01/2024	ANALYSIS №: 1000505199
ДАТА АНАЛІЗУ: 08/01/2024	АНАЛІЗ №: 1000505199
MANUFACTURING DATE: 01/12/2023	IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01/12/2023	КРАЇНА ІМПОРТЕР: УКРАЇНА
EXPIRY DATE: 11/2025	QUANTITY IN THE BATCH: 38470 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2025	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 38470 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987/05/01	ITEM CODE: 60000000134838
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987/05/01	КОД ПРОДУКТА: 60000000134838

**PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 mg/28,5 mg in 5 ml);
POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION CLOSED WITH CHILD RESISTANT CAP WITH MEASURE
SPOON IN CARTON BATCH №: FM4N**

**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 КРИШКОЮ ІЗ
ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
НОМЕР СЕРІЇ: FM4N**

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	4.3
pH	від 4,0 до 6,0 одиниць pH	4.3
MOISTURE ⁽¹⁾	Maximum 9.0 %	Not Inspected
ВОЛОПІСТЬ ⁽¹⁾	Макимум 9.0%	Not Inspected
AMOXYCILLIN CONTENT	200 mg per 5 mL of suspension, ± 5%, calculated as Amoxicillin free acid (190 – 210 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	197
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 %)	197



Vx. am 1430

Big 21.02.2024

Гред

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%)	29.6
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 %)	29.6
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%	0.12
АМОКСИЦИЛІН α -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	\leq 1.00%	0.12
AMOXICILLIN BETA-PENICILLOIC ACID (Ph. Eur., D)	\leq 1.00%	<0.05
АМОКСИЦИЛІН β -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	\leq 1.00%	<0.05
AMOXICILLIN PENILLOIC ACID ISOMER 1 (Ph. Eur., E)	\leq 1.00%	<0.05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ К-ТИ ІЗОМЕР 1 (ЄФ, E)	\leq 1.00%	<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%	0.09
Будь-яка інша ідентифікована домішка	\leq 1.00%	0.09
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%	0.5
Загальна кількість супутніх домішок	\leq 3.5%	0.5
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 вказаної на етикетці кількості клавуланової кислоти	1.1
MICROBIAL CONTAMINATION ⁽²⁾ (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.).	Not Inspected
Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ (ЄФ)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 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 Inspected



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

СХВАЛЕНО МЕНЕДЖЕРОМ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Name_Surname / Ім'я_Прізвище

Alix Chipault

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

08/01/2024

