



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

44

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2024

№ 12606/24/10

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 у флаконах з прозорого скла з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **HU6X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17570

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 25.03.2024 № 0584/4.

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

Начальник державного контролю
(посада) за лікарськими засобами та контролю за наркотиками



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



24

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS:	08/02/2024	ANALYSIS N°:	1000509178
ДАТА АНАЛІЗУ:	08/02/2024	АНАЛІЗ №:	1000509178
MANUFACTURING DATE:	16/01/2024	IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	16/01/2024	КРАЇНА ІМПОРТЕР:	УКРАЇНА
EXPIRY DATE:	12/2025	QUANTITY IN THE BATCH:	17570 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12/2025	КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:	17570 УП
REGISTRATION LICENSE NUMBER:	UA/0987/05/02	ITEM CODE:	60000000134837
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0987/05/02	КОД ПРОДУКТУ:	60000000134837

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ POWDER FOR ORAL SUSPENSION, 400 mg/57 mg in 5 ml,
POWDER FOR 70 ML SUSPENSION PREPARATION IN CLEAR GLASS BOTTLES CLOSED WITH CHILD
RESISTANT CAP WITH MEASURE SPOON IN CARTON BATCH N°: HU6X

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 400 МГ/57 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, ПОМІЩЕНИЙ В КАРТОННУ КОРОБКУ
НОМЕР СЕРІЇ: HU6X

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 розсіпчастий 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 часів 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
ВОЛОГІСТЬ (1)	Макимум 9.0%	Not inspected
AMOXICILLIN CONTENT	400 mg per 5 mL of suspension, ± 5%, calculated as Amoxicillin free acid (380 – 420 mg/5mL) (% label claim: 95-105%)	400
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ	400 мг в 5 мл суспензії, ± 5% в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту (380 - 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95-105 %)	400



Вх. ам. № 1965 б/р 27.03.24

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CLAVULANIC ACID CONTENT	57.0 mg per 5 mL of suspension, \pm 5% about a 5% overage, calculated as Clavulanic Acid (57.0 – 63.0 mg/5mL) (% label claim: 100-110.5%)	59.6
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ	57,0 мг в 5 мл суспензії, \pm 5% при 5% надлишку, в перерахунку на клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100 - 110,5 %)	59.6
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%	0.10
АМОКСИЦИЛІН α -ПЕНІЦИЛОЙНА К-ТА (ЄФ, D)	\leq 1.00%	0.10
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%	0.08
Будь-яка інша ідентифікована домішка	\leq 1.00%	0.08
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.	0.8
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказанної на етикетці кількості клавуланової кислоти	0.8
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.).	Complies
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	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 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 правила Належної виробничої практики (GMP).

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

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

ВІРОБНИК: Глаксо Велком Продакшн,
Зі де ля Пейєньєр, 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 CHIRAULT

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

09/02/2024

