



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

пров. Світlichної 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**

29.12.2023

№ 65832/23/10

АУГМЕНТИНTMES

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; скляний флакон з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DN6K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12136

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 28.12.2023 № 4185/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

DATE OF ANALYSIS: 23/11/2023
ДАТА АНАЛІЗУ : 23/11/2023
MANUFACTURING DATE: 31/10/2023
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 31/10/2023
EXPIRY DATE : 09/2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 09/2025
REGISTRATION LICENSE NUMBER: UA/0987/04/01
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/0987/04/01

ANALYSIS N° : 1000501070
АНАЛІЗ № : 1000501070
IMPORTING COUNTRY: UKRAINE
КРАЇНА ІМПОРТЕР : УКРАЇНА
QUANTITY IN THE BATCH: 12136 packs
КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ : 12136 packs
ITEM CODE : 60000000132938
КОД ПРОДУКТУ : 60000000132938

PRODUCT NAME: AUGMENTIN™ ES POWDER FOR ORAL SUSPENSION, 600mg/42.9mg/5ml;
GLASS VIAL WITH A PLASTIC CHILD RESISTANT CAP AND WITH PLASTIC MEASURE SPOON ENGRAVED ON
THE SPOON 2.5 ML AND 5 ML, IN THE CARTON BATCH N°: DH6K

НАЗВА ПРОДУКТУ: АУГМЕНТИН™ ES, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 600 МГ/42,9 МГ/5 МЛ;
СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПЛАСТИКОВОЮ КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ ТА
ПЛАСТИКОВОЮ МІРНОЮ ЛОЖКОЮ З ПОЗНАЧКАМИ 2.5 МЛ ТА 5 МЛ, У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
НОМЕР СЕРІЇ: DH6K

Efficiency/Strength of preparation:

Active drug substance: 1 vial contains powder for preparation 100 ml oral suspension: 600 mg amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) and 42.9mg clavulanic acid (as potassium clavulanate) per 5 ml.

Сила дії/Активність :

Діюча речовина: 1 флакон містить порошок для приготування 100 мл суспензії такого складу:

5 мл суспензії містять амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 600 мг і клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 42,9 мг.

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ¹	A free flowing off white powder with a characteristic strawberry odour	PASS
ОПИС ¹	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	ВІДПОВІДАЄ
IDENTIFICATION OF AMOXICILLIN AND CLAVULANIC ACID BY IR ¹	The sample spectrum is concordant with that of the Amoxicillin and Clavulanic acid reference material	PASS
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ІЧ СПЕКТРОСКОПІЇ ¹	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну і клавуланової кислоти	ВІДПОВІДАЄ
MEAN AMOXICILLIN CONTENT by HPLC (mg free Acid per 5 mL)	620.2 - 685.4 mg free Acid per 5 mL (103.4 - 114.2% label claim representing ± 5% around an 8.8% overage)	650.1 mg/5ml 108.3 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту/5 мл)	620,2 - 685,4 мг вільної кислоти на 5 мл (103,4 - 114,2 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	650.1 mg/5ml 108.3 %
MEAN CLAVULANIC ACID CONTENT by HPLC (mg free acid per 5 mL)	47.9 - 52.9 mg free Acid per 5 mL (111.6-123.3% label claim representing ± 5% around a 17.5% overage)	50.8 mg/5ml 118.5 %
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ВЕРХ (мг в перерахунку на вільну кислоту / 5 мл)	47,9 - 52,9 мг вільної кислоти на 5 мл (111,6 - 123,3 % від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5 % надлишкової кількості)	50.8 mg/5ml 118.5 %
CLAVULANATE POLYMER ² (% with respect to labelled Clavulanate content)	Not greater than 2.5 %	Not inspected
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТА ² (% від заявленої кількості клавуланата)	Не більше 2,5%	Not inspected



Взято за № 1512 від 05.01.24

TEST ТЕСТ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIAL LIMIT TEST ³ Total aerobic microbial count (cfu/g) Total yeast and moulds count (cfu/g) Absence of specific organisms: <i>Escherichia coli</i>	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia Not greater than 10 ³ Not greater than 10 ² Absent in 1 g of bulk material	PASS
Мікробіологічна чистота ³ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (КУО/г) Відсутність специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутні в 1 г нефасованого порошку	ВІДПОВІДАЄ

(1) Performed on the bulk filling powder or the filled bottle

(2) Performed on all the batches placed into the stability program

(3) The Microbial limit test is carried out at least once a year on the bulk filling powder or the filled bottle

(1) Виконується при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони

(2) Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності

(3) Випробування на МБЧ виконується не рідше 1 разу на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони.

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 SAHIA Meriem

Signature, Date of signature / Підпис, Дата підпису

23/11/2023

